

TAMPEREEN YLIOPISTO
Johtamisen ja talouden tiedekunta

Biolääketieteellisten innovaatioiden kehittäminen ja kaupallistaminen yliopistoissa

Yrityksen johtaminen
Pro gradu -tutkielma
Tammikuu 2019
Ohjaajat: Elina Mäkinen ja
Anna Heikkinen

Daniel Lahtinen

TIIVISTELMÄ

Tampereen yliopisto	Johtamisen ja talouden tiedekunta, yrityksen johtaminen
Tekijä:	LAHTINEN, DANIEL
Tutkielman nimi:	Biolääketieteellisten innovaatioiden kehittäminen ja kaupallistaminen yliopistoissa
Pro gradu -tutkielma:	96 sivua, 2 liitesivua
Avainsanat:	biolääketiede, innovaatiot, kaupallistaminen

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää, minkälaisia haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisessä ja kaupallistamisessa on yliopistoista käsin sekä miten innovaatio-ohjelmilla pyritään vastaamaan näihin haasteisiin. Syynä tähän on se, että vaikka puhutaan ihmisten terveyteen vaikuttavasta alasta, tutkimustulosten muuntaminen hoitokeinoiksi on yhä todettu haastavaksi ja tämä muuntoprosessi voi alkaa yliopistollisista tutkimuksista.

Tutkimuksen teoriaosuudessa käsitellään translationaalista lääketiedettä eli yksinkertaistettuna lääketieteellisten tutkimustulosten muuntamista hoitokeinoiksi, biolääketieteen innovaatioita sekä niiden kehittämiseen ja kaupallistamiseen liittyviä haasteita, ottaen huomioon yliopistot tässä prosessissa. Lisäksi teoriaosuudessa on käytäntöyhteisöjen merkityksestä innovoinnille sekä innovaatio-ohjelmien käyttämisestä vastaamaan näihin kehittämisen ja kaupallistamisen haasteisiin.

Tutkimuksen empiirinen osuus kohdistui Suomeen jalkautuneeseen kansainväliseen innovaatio-ohjelmaan, josta aineisto kerättiin haastatteluilla. Haastatteluiden kohteena olivat sekä innovaatio-ohjelman edustajat, että ohjelmaan osallistuneita akateemisia tutkijoita. Erilaisten haastateltavien avulla pyrittiin saamaan monipuolisesti vastauksia tutkimuskysymyksiin.

Tutkimuksen tulokset tukevat aiemmissa tutkimuksissa esitettyjä haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämiselle ja kaupallistamiselle, mutta tällä kertaa Suomen kontekstissa akateemisista lähtökohdista. Tuloksista ilmeni myös, miten innovaatio-ohjelma voi pyrkiä vastaamaan näihin haasteisiin sekä mitä tekijöitä innovaatio-ohjelmaan osallistuneet pitivät edistävinä tekijöinä kaupallistamispyrkimyksilleen.

Tutkimuksen johtopäätöksiä olivat, että myös Suomen kontekstissa biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämis- ja kaupallistamisprosesseille on monia haasteita, joihin voidaan pyrkiä vastaamaan innovaatio-ohjelmien avulla. Se, miten innovaatio-ohjelma järjestetään ja mitä keinoja se tarjoaa avuksi, on olennaista. Innovaatio-ohjelmaan osallistuneiden kokemusten perusteella, poikkitieteellistä mentorointia sekä kansainvälisen verkoston tarjoamista pidetään tärkeinä ja vastaavan moniin erilaisiin haasteisiin. Näiden lisäksi esimerkiksi vähälle huomiolle jäänyt yhteistoiminnallisuus, eli samassa innovaatio-ohjelmassa toimiminen muiden saman alan nousevien ja lupaavien tutkimusten kanssa, voi olla merkittävä tekijä haastavassa prosessissa. Se voi luoda esimerkiksi yhteishengen kautta jopa spontaania yhteistyötä tai toimia vähintäänkin henkisenä voimavarana. Tämä taas vahvistaa väitettä käytäntöyhteisöjen positiivisesta vaikutuksesta innovointiin.

Sisällysluettelo

1 JOHDANTO	5
1.1 Aiheen valinnan tausta	5
1.2 Tutkimuksen tavoitteet ja tutkimuskysymykset	8
1.3 Tutkimuksen oletukset ja rajaukset	9
1.4 Keskeiset käsitteet	10
1.5 Tutkimusprosessin kuvaus ja tutkimuksen rakenne	12
2 TEOREETTINEN VIITEKEHYS	15
2.1 Translationaalinen lääketiede	15
2.2 Biolääketieteelliset innovaatiot ja niiden kehittämisen sekä kaupallistamisen haasteet	20
2.2.1 Biolääketieteellisten innovaatioiden pitkä tutkimus- ja tuotekehitysaika	23
2.2.2 Biolääketieteellisten innovaatioprosessien suuri investointitarve	24
2.2.3 Biolääketieteellisten innovaatioprosessien poikkitieteellisyys	26
2.2.4 Erilaiset intressit: akateeminen ja kaupallinen	28
2.3 Käytäntöyhteisöt	33
2.4 Biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisen haasteiden kohtaaminen innovaatio-ohjelmilla	35
3 TUTKIMUKSEN EMPIIRINEN KONTEKSTI JA METODOLOGISET VALINNAT	38
3.1 Tutkittavan innovaatio-ohjelman taustaa	38
3.1.1 Innovaatio-ohjelman jalkautuminen Suomeen	40
3.1.2 Innovaatio-ohjelman tarjoama tuki biolääketieteellisille projekteille Suomessa	41
3.2 Tutkimuksen tieteenfilosofiset lähtökohdat	42
3.3 Metodologia ja menetelmät	43
3.3.1 Kvalitatiivinen tapaustutkimus	44
3.3.2 Tutkimushaastattelu ja empirian keräämisen kuvaus	47
3.3.3 Empirian analysointi	49
4 TULOKSET	52
4.1 Aineistossa ilmenneet haasteet biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamiselle	52
4.2 Innovaatio-ohjelman pyrkimykset auttaa kaupallistamisprosessissa	61
4.3 Innovaatio-ohjelman projektien sisällä vaikuttaneet tekijät	66
5 YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET	76
5.1 Yhteenveto: aineistossa ilmenneet haasteet verrattuna aiempiin tutkimuksiin	76
5.2 Yhteenveto: innovaatio-ohjelman pyrkimykset auttaa yhdistettynä haasteisiin	78
5.3 Dialogi aiempien tutkimusten kanssa, johtopäätökset ja tutkimuksen kontribuutio	84

5.4 Luotettavuuden arviointi.....	88
5.5 Jatkotutkimusmahdollisuudet	90
LÄHTEET	92
LIITE 1: HAASTATTELUKYSYMYKSET INNOVAATIO-OHJELMAN EDUSTAJILLE	97
LIITE 2: HAASTATTELUKYSYMYKSET PROJEKTEILLE	98

KUVIOT JA TAULUKOT

Kuvio 1: Tutkimuksen yksinkertaistettu prosessikuvaus.....	13
Kuvio 2: Kuvaa tutkimuslöydöksen ja käytön vuorovaikutusta translationaalisessa lääketieteessä.....	16
Kuvio 3: Innovaatio-ohjelmat yhdistettynä biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteisiin sekä käytäntöyhteisöihin.....	36
Taulukko 1: Aineistotaulukko.....	48
Taulukko 2: Biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteita.....	76
Taulukko 3: Biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteet yhdistettynä innovaatio-ohjelman keinoihin auttaa.....	79

1 JOHDANTO

1.1 Aiheen valinnan tausta

Tämän tutkimuksena aiheena on biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistaminen yliopistoissa. Tähän liittyy läheisesti akateemisten ja kaupallisten intressien erot, koska se selkeästi tuo kaupallisen puolen myös akateemisen puolen tutkimuksiin ja innovaatioihin biolääketieteessä. Akateemisia ja kaupallisia intressejä pidetään yleisesti ottaen erilaisina monin tavoin, joka tuo mielenkiintoa niiden mahdolliseen yhteistoimintaan (Haeussler & Colyvas, 2011, 42).

Kiinnostukseni aiheeseen liittyy myös siihen, miten omalaatuisesta kohteesta puhutaan kaupallistamisen suhteen, kun käsitellään ihmisten terveyttä ja sen parantamiseen pyrkivien innovaatioiden tuottamista sekä tätä kautta esimerkiksi uusien tutkimuksien rahoittamista. Kaupallistamiseen liittyvät kuitenkin muutkin kuin taloudelliset intressit, sillä kaupallisten ja akateemisten intressien yhdistämisellä, voidaan jo alkuvaiheen tutkimustoimintaa määrittää sen mukaan, mille olisi oikeasti tarvetta kaupallisessa mielessä tai ylipäätään hoitomuotona (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011). Tähän liittyy esimerkiksi teknologisen kypsyyden tutkiminen eli se, kuinka pitkällä mahdollisen innovaation teknologinen kehitys on, miten se sopeutuisi tukeviin teknologioihin ja tätä kautta mahdollisesti vähennetään myös tutkimuksia, joista ei olisi käytännön hyötyä potilaille biolääketieteessä. (McNamee, Walsh & Ledley, 2017, 2-10).

Ongelmia tieteellisten innovaatioiden kaupallistamisen suhteen on esitetty laajasti aiemmassa kirjallisuudessa, joita esitellään teoriaosuudessa eli kappaleessa kaksi, ja erityisesti biolääketieteessä sen poikkeuksellisen luonteen takia, liittyen esimerkiksi uusien innovaatioiden pitkiin tutkimus- ja kehitysprosessiaikoihin ennen implementointia. Tämä tutkimus painottuukin biolääketieteen innovaatioiden puolelle, jossa lukuisista haasteista on ollut erityisen paljon näyttöä. Biolääketieteestä on teoriaosuuden kappaleessa 2.1, mutta sitä pidetään potentiaalisena alana läpimurtoihin

tieteen ja teknologian osa-alueilla, joiden avulla voidaan muuttaa radikaalisti hoitomuotoja tai diagnosointitekniikoita, joka tekee alasta merkittävän myös jatkossa (Swan, Goussevskaia, Newell, Robertson, Bresnen & Obembe, 2007, 529).

Biolääketieteessä tutkimustulosten muuttaminen käytännön hoidoiksi on erittäin haastavaa ja kallista toimintaa. Annettuja lukuja ovat esimerkiksi, että Yhdysvalloissa yhden biolääketieteellisen tuotteen tuominen markkinoille, mukaan lukien kaikki epäonnistumiset, oli keskimäärin 1,2–1,3 miljardia dollaria vuonna 2005. Lääkkeiden suhteen keskimääräinen aika syntetisoinnista markkinoiden hyväksyntään oli keskimäärin viisitoista vuotta, joista noin seitsemän käytettiin kliinisiin testauksiin ja sääntelyiden mukaiseen hyväksyntään. (Dimasi & Grabowski, 2007, 477.) Arvioita löytyy myös viime vuosilta sekä esimerkiksi 90-luvulta ja ne vaihtelevat merkittävästi, esimerkiksi riippuen puhutaanko lääketieteellisistä laitteista vai lääkekehityksestä. Keskimääräiset luvut myös peittävät alleen nopeampia ja hitaampiakin projekteja, mutta ne vähintäänkin kuvaavat sitä, kuinka resursseja vievää työtä tämä on ja kuinka mahdolliset uudet nopeuttavat toimintatavat voisivat olla hyödyllisiä.

Biolääketieteellisten sekä muiden tieteellisten innovaatioiden kaupallistamiseen, sekä kaupallisten ja akateemisten intressien yhdistämiseen, liittyvät monet aiemmat tutkimukset, jotka käsittelevät aihetta erilaisista teoreettisista näkökulmista. Näistä esimerkkeinä ovat kirjallisuus liittyen biolääketieteen innovaatioprosessien haasteisiin, translationaaliseen lääketieteeseen (translational science/translational medicine), akateemisten ja kaupallisten intressien eroihin ja käytäntöyhteisöihin (communities of practice), jotka tulevat esille teoriaosuudessa.

Translationaalinen lääketiede olennaisena osana tämän tutkimuksen käsittelemää aihetta tuo esille lääketieteen innovaatioiden muovautumisprosessia, jossa usein tutkimustuloksen tai -löydösten matka lopulliseksi hoitomuodoksi on pitkä ja sisältää monesti esimerkiksi käytännön kliinisen testauksen ja tutkimuspuolen vuorottaista vaihtelua. Pääasiana translationaalisessa lääketieteessä biolääketieteen suhteen on kuitenkin tutkimustulosten muovaaminen lopullisiksi hoitomuodoiksi tai uusiksi tutkimusmetodeiksi mahdollisimman tehokkaasti. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 1–2.)

Käytäntöyhteisöiksi taas määritellään spontaaneja yhteisöjä, joissa yhdistyvät sekä yhteinen tekeminen, että tekemisen merkityksen yhtenäisyys ja niitä on yhdistetty positiivisesti innovointiin. Tämän tutkimuksen kannalta ne ovat olennaisia, koska esimerkiksi juuri biolääketieteellisten innovaatioiden kehittelyyn tarvitaan monesti eri tieteenalojen osaamista ja yhteisöjen yhteistyötä. (Lave & Wenger, 1991, 98; ks. myös Swan, Scarbrough & Robertson, 2007, 477–478.) Käytäntöyhteisöt liittyvät myös tämän tutkimuksen empiirisen osuuden tarkasteluun ja sen kontekstissa spontaanisti muodostuviin yhteistyömahdollisuuksiin.

Aiheeseen liittyvät myös valtava määrä erilaista kirjallisuutta innovaatioprosesseista, tiedonjaosta ja jopa makrotason kytkentää kyseiseen ilmiöön, joten kuitenkin ilmiön rajaaminen oli tarpeellista. Laajasta aiemmasta tutkimuspohjasta huolimatta, Landerin ja Atkinson-Grosjeanin mukaan (2011, 1) tutkimustulosten tai -löydösten muuntamista käytännön hoidoiksi ei ole kuitenkaan tutkittu prosessina laajasti, varsinkaan innovaatio-ohjelmien puitteissa, joka antaa tälle tutkimukselle merkityksellisyyttä. Lisäksi aiheesta on sanottu, että on vielä vähän teoreettista ymmärrystä siitä, miksi viime vuosikymmenien suuret edistykset biolääketieteellisessä tutkimuksessa eivät ole kuitenkaan tuottaneet suurta kasvua hoitomuodoissa, joka onkin osa translationaalisen lääketieteen aihetta (McNamee ym., 2017, 1). Tälle tutkimukselle antaa merkityksellisyyttä myös tietyn innovaatio-ohjelman Suomeen jalkautumisen ajankohtaisuus.

Tämä biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisprosessien tutkimisen tärkeys on nostettu esiin erityisesti yhdysvaltalaisissa yliopistoissa. Siellä on kehitetty lukuisia innovaatio-ohjelmia biolääketieteellisen tutkimuksen ja sitä kautta kehittyvien innovaatioiden kaupallistamisen kehittämiseen. (Freedman & Mullane, 2017, 992.) Tässä tutkimuksessa tarkastelen yhtä tällaista ohjelmaa ja sen jalkautumista Suomeen. Vastaavien yhdysvaltalaisen ohjelmien pyrkimyksenä on parantaa ideoiden kypsyä kohti tuotteistamista tai kaupallistamista varten eli saada tutkimustuloksista jotain käytännön toimintaan mahdollisimman tehokkaasti sekä tätä kautta mahdollistaa jatkorahoitus. Kerron innovaatio-ohjelman taustasta ja ideasta kappaleessa kolme, mutta pääasiana on biolääketieteellisten innovaatioiden kehittelyyn liittyvä poikkeuksellinen toiminnan järjestäminen monelta eri kantilta. Pääosassa on myös akateemisten ja

kaupallisten intressien yhdistäminen, joka on juuri tämän tutkimuksen aiheen olennaisimpia osia innovaatioiden kehittelyn ohella.

Akateemisten ja kaupallisten intressien yhdistämisellä ja osapuolien yhteistöillä pyritään nopeuttamaan kaupallistamisprosessia ja tutkimustulosten muuntamista konkreettisiksi hoitomuodoiksi, kun jo tutkimusvaiheessa tiedetään mahdollinen kaupallinen tarve. Tämä on olennaista, koska usein akateemiset tutkijat hoitavat alkuosan tutkimuksista eli käytännössä aloittavat tutkimisen ja saattavat julkaista aiheesta materiaalia liittyen mahdollisiin löydöksiin, mutta kaupalliset tahot usein liittyvät mukaan vasta myöhemmin. Kaupalliset yritykset tarttuvatkin usein tutkimuksiin ja kaupallistamismahdollisuuksiin vasta myöhemmissä vaiheissa, koska silloin riski epäonnistua on jo laskenut ja taloudellinen ennuste parempi. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 2.) Tutkimuksen aiheena oleva innovaatio-ohjelma siis pyrkii vastaamaan näihin erilaisiin haasteisiin ja sen jalkautuminen Suomeen teki aiheesta ajankohtaisen ja mahdollisen myös lähiympäristössä.

1.2 Tutkimuksen tavoitteet ja tutkimuskysymykset

Tässä tutkimuksessa aiempi kirjallisuus antaa pohjan biolääketieteellisten innovaatioiden kehittelyn ja kaupallistamisen eri puoliin ja haasteisiin sekä kaupallisten ja akateemisten intressien yhdistämiseen tässä kontekstissa, joita peilataan sitten empiriaan. Aiemmin esitetyistä syistä pyrin siis tutkimaan, miten biolääketieteellisten innovaatioiden kehittelyn ja kaupallistamisen haasteet näkyvät suomalaisessa kontekstissa, sekä miten tietyn innovaatio-ohjelman Suomen osuus pyrkii vastaamaan näihin aiemmissa tutkimuksissa esitettyihin ja empiriasta esiin nostettuihin haasteisiin, pääosin toiminnan poikkeuksellisella järjestämisellä ja erilaisia tukikeinoja tarjoamalla. Lisäksi pyrin tutkimaan tarkemmin innovaatio-ohjelmaa suomalaisten projektien kannalta, miten erilaiset tukimuodot näkyvät eri projektien sisällä tarkemmin eli sitä, miten ohjelma on vaikuttanut projektien edistämiseen.

Tutkimuksen tutkimuskysymykset ovat:

- 1) *Minkälaisia haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämiseen ja kaupallistamiseen liittyy?*
- 2) *Miten innovaatio-ohjelmalla pyritään vastaamaan biolääketieteellisiin innovaatioihin liittyviin haasteisiin ja miten nämä keinot ovat näkyneet projektien sisällä?*

1.3 Tutkimuksen oletukset ja rajaukset

Tämä tutkimus on rajattu innovaatioiden suhteen pelkästään biolääketieteen puolelle. Koska kyse on kaupallisen pääaineen tutkielmasta, rajasin aiheen tarkastelun biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamiseen, jättäen ulkopuolelle pääosan biolääketieteen yksityiskohtaisesta tiedosta, esimerkiksi liittyen varsinaisten innovaatioiden yksityiskohtiin ja keskityin kaupallistamiseen tähtäävään prosessiin. Käsittelen siis biolääketieteellisiä innovaatioita yleisellä tasolla eli lähinnä määrittelen, mitä niillä tarkoitetaan ja syvennyn vain niiden kaupallistamisen ja siihen liittyvän kehittelyn eri aspekteihin. Tähän liittyvät juuri erilaiset haasteet ja yhteistyöt innovaatioprosessin mahdollistamiseksi. En käsittele myöskään innovaatioita tai innovaatiotoimintaa yleisellä tavalla tai aspekteja niistä muilla aloilla, vaan rajaan myös innovaatioiden teorioiden tarkastelut biolääketieteen pariin, koska niistä löytyi spesifiä myöhemmin esiteltyä tietoa, joka on ainutlaatuista juuri tällä alalla. Innovaatioprosesseista on myös rajattu ulos makrotason aspektit, vaikka niistä pieniä mainintoja onkin. Tähän on perusteena se, että resurssini eivät riittäneet esimerkiksi koko Suomen tason tutkimuksiin, joten makrotason liittäminen tähän kontekstiin olisi ollut liian laaja tutkimuskohde.

Tässä tutkimuksessa myös oletetaan perustuen aiempaan kirjallisuuteen, muun muassa (Dimasi & Grabowski, 2007; Newell, Goussevskaja, Swan, Bresnen & Obembe, 2008; Swan ym., 2007), että tieteellisten innovaatioiden tuotteistaminen ja kaupallistaminen on haasteellista ja niiden haasteiden taustalla olevia syitä on mahdollista kartoittaa ja identifioida. Tämä tutkimus myös rajataan tieteellisten innovaatioiden suhteen

pelkästään biolääketieteen puolelle ja käsitellään aihetta yksittäisen innovaatio-ohjelman kontekstissa. Koska ohjelma on levinnyt eri maiden yliopistoihin, on syytä olettaa, että se pystyy vaikuttamaan biolääketieteellisiin kehitysprosesseihin myös Suomessa.

Empirian keräykseen käytettyjä haastatteluja rajasivat myös aineiston innovaatioprojektien salassapitosopimukset, joiden syystä aivan tarkkaa tietoa projektien etenemisestä ja sisällöstä ei ollut saatavilla ja julkaistavissa, varsinkaan ennen patentointivaiheita tai yrityksien perustamista. Aineiston haastateltavien ja innovaatio-ohjelman anonymiteetti ja pseudonyymien käyttäminen oli myös olennaista tulosten analysoinnin ja julkaisun neutraliteetin kannalta, että tulokset eivät esimerkiksi painotu vain innovaatio-ohjelman mahdollisiin positiivisiin aspekteihin. Salassapitosopimukset olivat rajoite empirian keräämiselle, mutta koska tavoitteena ei ollutkaan selvittää innovaatioiden tarkkaa kehitystä vaan sitä, kuinka projektien jäsenet ovat kokeneet innovaatio-ohjelman vaikutuksen omissa innovaatiopyrkimyksissään, en kokenut rajoitteita esteenä tutkimukselle.

1.4 Keskeiset käsitteet

Biolääketieteellinen innovaatio: Biolääketieteellisiä innovaatioita on kuvattu monilla eri tavoilla, mutta tutkimuksessani käytän erästä Rasmussenin (2005) käyttämää määritelmää, joka on ollut käytössä myös Swanin ym. (2007) tutkimuksissa. Biolääketieteellinen innovaatio nähdään tieteellisen ja usein myös teknologisen osaamisen prosessin lopputuloksena, jonka tarkoituksena on parantaa ihmisten terveydenhoitoa ja usein sen käyttö määrittyy tiettyjen sairauksien tai muiden terveysongelmien mukaan. Tässä määritelmässä sen pariin kuuluvat esimerkiksi uudet lääkkeet, diagnosointityökalut tai annostelumenetelmät, mutta vain ihmisten käyttöön eli siitä erotetaan vain eläin-, maatalous- tai luonnonresursseihin käytettävät bioteknologiset innovaatiot. (Rasmussen, 2005; ks. myös Swan ym., 2007, 529.)

Kaupallistaminen: Jonkin tuotteen tai palvelun tuominen kaupallisille markkinoille. Biolääketieteellisissä kehitysprosesseissa kaupallistamista pidetään prosessin

yksinkertaistetussa prosessikuvauksessa viimeisenä vaiheena: ensin on tutkimuslöydös (discovery), seuraavana kehitysvaihe (development) ja viimeisenä kaupallistaminen tai valmiin tuotteen tuominen potilaiden hyödyksi (delivery). (Harris, Provan, Johnson & Leischow, 2012, 1–12; Provan, Leischow, Keagy & Nodora, 2010, 350–351.) Sitä pidetään myös pienempänä tai mahdollisena osana translationaalisen lääketieteen prosessia (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 537–538).

Translationaalinen lääketiede (translational science/translational medicine): Sitä pidetään synonyyminä myös translationaaliselle tutkimukselle (translational research) (Sunderland & Nayak, 2015, 1020). Yksinkertaisimmillaan translationaalista lääketiedettä on määritetty olevan lääketieteellisten tutkimustulosten muuntaminen käytännön sovelluksiin, joilla pyritään saamaan käytännön hyöty tutkimuksien toteuttamisesta. Joidenkin määritelmien mukaan se on usein dynaamista ja sisältää löydöksen ja käytön eli tutkimuspuolen ja, esimerkiksi lääketieteessä, kliinisen kokeilun vuorottelua muovautuessaan lopulliseksi hoitomuodoksi. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 537–538.) Toisissa lähteissä muotoillaan päätavoitteeksi tiedon tuottaminen ja soveltaminen ihmisten terveyden parantamiseksi (Ciesielski, Aldich, Marsit, Hiatt & Williams, 2017, 123). Translationaalista lääketiedettä on myös muotoiltu olevan kahden eri haasteellisen vaiheen läpikäyminen. Näitä vaihteita ovat tiedon siirto perustason tutkimuksista ihmistutkimukseen ja ihmistutkimuksesta jokapäiväiseen kliiniseen käytäntöön. (Gryzwacz & Allen, 2017, 571.) Määritelmiä yhdistää kuitenkin sen jopa moraalinen vaikutelma siitä, että biolääketieteellistä tutkimustyötä tehdään saadakseen tulokset yhteiskunnan käyttöön (Sunderland & Nayak, 2015, 1020). Translaatiota on jaettu myös eri koulukuntien mukaan eri kokoiisiin osiin kuten aiemmin mainittuun tutkimustuloksista tai -löydöksistä tuotekehitykseen ja tuotekehityksestä valmiiseen tuotteeseen tai jopa tätäkin pienempiin osiin (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 537–538). Tämän tutkimuksen kannalta monessa kohtaa tekstiä yksinkertaistettuna ovat nämä laajemmin kolmeen jaetut osat. Tutkimuskohteena oleva innovaatio-ohjelma toimii translationaalisen lääketieteen parissa toisessa eli kehitysvaiheessa.

Käytäntöyhteisöt: Käytäntöyhteisön (community of practice) on määritelty esimerkiksi olevan aktiviteettijärjestelmä, jonka jäsenet jakavat ymmärryksen siitä, mitä he käytännössä tekevät ja mitä tämä työ tarkoittaa heille ja heidän yhteisölle eli heitä yhdistää sekä tekeminen ja sen taustalla oleva merkitys tai tarkoitus. Käytäntöyhteisöille

nähdään olevan olennaista myös spontaani muotoutuminen eli määritelmällisesti työtehtävien ja kiinnostuksien kohtaaminen ei vielä riitä ja näin ne eroavat esimerkiksi tiimeistä. (Lave & Wenger, 1991, 98.) Käsitteen tausta on Laven (1988) tutkimuksista kognition rakentumisesta käytännön kokemuksien kautta ja sitä jatkoi myös syvemmälle myöhemmässä teoksessaan Wenger (1998). Nähdään myös, että organisaatioissa voi olla monia erilaisia käytäntöyhteisöjä ja ne voivat myös ylittää organisaatioiden rajoja (Swan ym., 2007, 477–478).

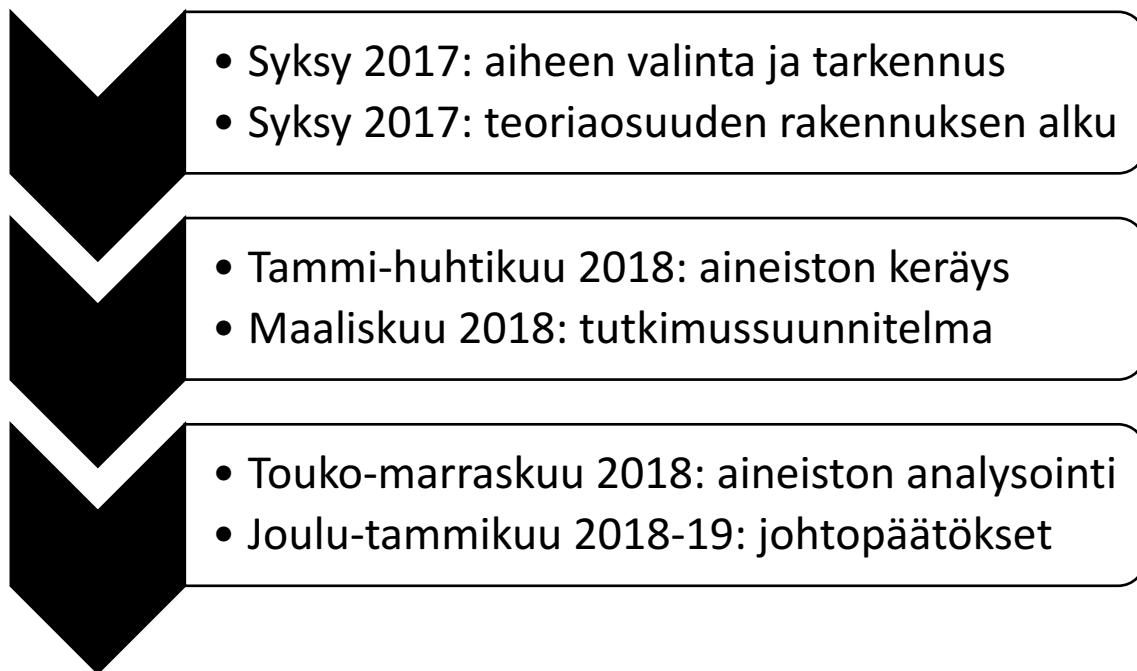
Poikkitieteellisyys: Käytän tässä tutkimuksessa useasti käsitettä poikkitieteellinen ja käytän sitä tietyn määritelmän mukaisesti: poikkitieteellistä (cross-disciplinary) käytetään terminä täsmentämättömästä eri tieteenalojen liittymisestä samaan asiaan, esimerkiksi yhteistyössä (Ciesielski ym., 2017, 124). Sen voi sekoittaa termeihin monitieteellinen, tieteidenvälinen ja ylitieteellinen, mutta koska aihe on vain pieni osa tutkimustani, käytän tätä yleistettävintä ja samalla laajimmalla määrittelyllä toimivaa termiä.

1.5 Tutkimusprosessin kuvaus ja tutkimuksen rakenne

Tutkimukseni eteni epälineaarisesti kappalejakoon nähden ja empirialähtöisenä kokonaisuutena, jossa eri osuudet valmistuivat eri aikoihin. Koska tutkimuskohde on uusi innovaatio-ohjelma, ennen empirian keräämistä ei ollut täysin selvää, minkälaista aineistoa olisi mahdollista kerätä. Tästä syystä tutkimusprosessi muokkautui ja eli, kun opin lisää ilmiöstä tutkimuksen aikana. Tämän voi nähdä tietyn jaottelun mukaan vaihtoehtoisena lähestymistapana tapaustutkimukseen. (Eriksson & Koistinen, 2014, 23.)

Empirialähtöisyydessä oli siis ideana saada aikaan teorian ja aineiston välinen vuoropuhelu ja koska aineistosta ei tiennyt tarkemmin etukäteen, jouduin muokkaamaan esimerkiksi tutkimuksen teoreettista viitekehystä vielä empirian keräämisen jälkeen. Myös analysointitapa varmistui vasta empirian keräämisen jälkeen, koska aiemmin mainituista syistä en tiennyt, minkälaista aineistoa oli tiedossa. Aineiston analysointiin kuitenkin myös vaikutti teoriaosuudessa esitellyt aiemmat tutkimukset ja sitä kautta

näkökulma kehittyi kohti lopullista analyysiä. Tästä syystä tutkimusprosessia ei ole mahdollista kuvata selkeästi vaiheittain etenevänä prosessina, vaan mutkittain eri osien yhteyksien kautta muodostuneena prosessina. Olen kuitenkin kuvannut sitä kuvioon 1, joka visualisoi yksinkertaistetun aikajanan tälle prosessille, jota selvennän kuvion jälkeen.



Kuvio 1: Tutkimuksen yksinkertaistettu prosessikuvaus

Aiheen suhteen tutkimuksen pohdiskelu käynnistyi jo syyskuussa 2017, jolloin seminaarityöskentelyssä ilmeni Elina Mäkisen ehdottama aihe: ”Akateemisten ja kaupallisten intressien yhdistämisestä lääketieteessä”. Lopulta syksyn 2017 kuluessa päädyin aiheen suhteen tutkimaan tietyn innovaatio-ohjelman vaikutuksia biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisprosessien kulkuun, johon tässä tapauksessa kuuluivat myös yliopistot. Kyseinen innovaatio-ohjelma oli vasta pilottivaiheessa Suomessa, mutta oli jo aiemmin levinnyt ympäri maailmaa, joka teki siitä kansainvälisen tekijän biolääketieteellisten innovaatioiden parissa ja tuoreudellaan mielenkiintoisen tutkimuskohteen.

Empirian keräys alkoi haastattelulla tammikuussa 2018, jolloin olin perehtynyt jo mahdolliseen teoreettiseen viitekehykseen. Ensimmäisessä kahdessa haastattelussa olin Elina Mäkisen mukana, joka helpotti aiheen täsmentymistä ja teoriapohjan työstämistä.

Maaliskuussa 2018, haastatteluja oli jo kertynyt jo kahdeksan lisää Elina Mäkisen toimesta, joka varmisti aineiston riittävyyden tutkimuksen kannalta. Palautinkin vasta maaliskuussa 2018 tutkimussuunnitelmani, joka oli ensimmäinen suurempi askel kohti tutkimuksen valmistumista. Tässä vaiheessa suurin osa teoreettisesta viitekehyksestä oli tehtynä ja metodologia selvillä, ainoastaan analyysivaihe oli vielä epäselvää, koska merkittävä osa aineistosta oli vielä litteroitavana. Litteraatiot valmistuivat huhtikuussa 2018, jolloin alkoi tutkimuksen laajempi eteneminen. Touko-marraskuussa 2018 analysoin aineistoa tuottaen lopussa olevat tulokset. Näistä siirryin joului-tammikuussa 2018–2019 tuloksien ja teoreettisen viitekehyksen vuoropuheluun, joista tein lopulta johtopäätökset tutkimukselle.

Tämän tutkimuksen rakenne on koostettu seuraavasti: luvussa kaksi esitän aiheeseen liittyviä aiempia tutkimuksia ja teorioita, kuten aiemmin mainitut: translationaalinen lääketiede, biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteet sisältäen akateemisten ja kaupallisten toimintalogiikoiden ja intressien erot. Lisäksi teoriaosuudessa on esimerkiksi käytäntöyhteisöistä sekä muita tutkimukseni innovaatioihin liittyviä aiempia kirjoituksia. Luvun kaksi lopussa päädyn innovaatio-ohjelmien merkitykseen biolääketieteellisissä innovaatioprosesseissa ja niiden suhteeseen muuhun teoriapohjaan nähden.

Luvussa kolme kuvaan tarkemmin tutkimuksen empiiristä kontekstia ja sen taustaa. Kerron esimerkiksi innovaatio-ohjelman taustasta sekä sen jalkautumisesta Suomeen. Luvussa kolme esittelen myös metodologiset ja metodeihin liittyvät valintani eli esimerkiksi tutkimusotteeseen, aineiston keräämiseen ja analysointiin liittyvät valintani. Aineistona toimineiden haastattelujen tuloksia esittelen luvussa neljä lainausten ja tulkintojeni merkeissä. Luvussa viisi peilaan tuloksia teoriapohjaan eli analyysini pohjalta esittelen, miten ne suhteutuvat aiemmin esitettyjen biolääketieteellisten innovaatioiden haasteisiin sekä mitkä innovaatio-ohjelman tekijät vastasivat mihinkin haasteisiin aineistossa. Luvun viisi lopuksi teen johtopäätökset ja arvioin sekä tutkimuksen luotettavuutta, kontribuutiota ja jatkotutkimusmahdollisuuksia.

2 TEOREETTINEN VIITEKEHYS

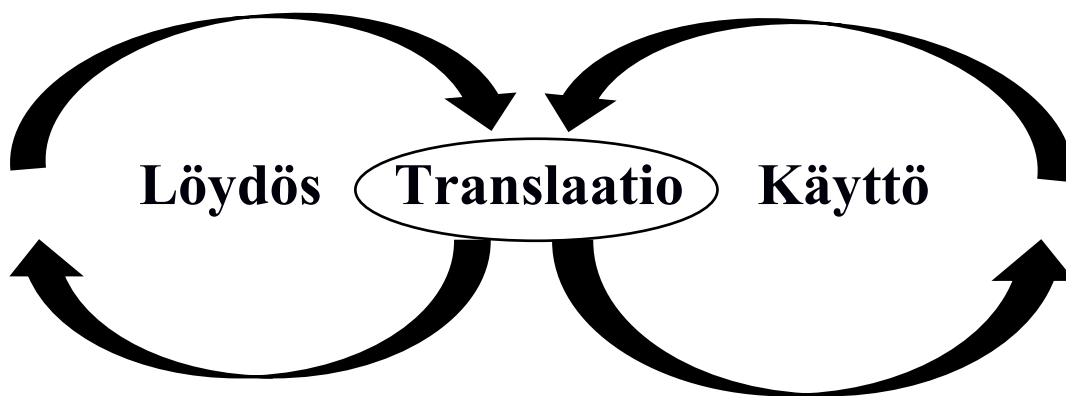
2.1 Translationaalinen lääketiede

Translationaalisella lääketieteellä pidetään aiemmin määritellysti yksinkertaisimmillaan tutkimuksien viemistä laboratoriosta potilasvuoteelle eli tutkimuslöydösten muuttamista uusiksi hoitomuodoiksi ja tämän prosessin tehostamista (Kaitlin, 2012, 995). Toisissa lähteissä translationaalisesta lääketieteestä on sanottu olevan tiedon tuottaminen ja soveltaminen ihmisten terveyden parantamiseksi (Ciesielski ym., 2017, 123). Translationaalista lääketiedettä on myös muotoiltu olevan kahden eri haasteellisen vaiheen läpikäyminen. Näitä vaiheita ovat tiedon siirto perustason tutkimuksista ihmistutkimukseen ja ihmistutkimuksesta jokapäiväiseen kliiniseen käytäntöön. (Gryzwacz & Allen, 2017, 571.) Translationaalista lääketiedettä (translational medicine) pidetään vaihtoehtoisena käsitteenä pelkälle translationaaliselle tutkimukselle (translational research) tai translationaaliselle tieteelle (translational science), mutta sen pääperiaatteena biolääketieteessä pidetään käytännöllisempää, tulokseen pyrkivää tutkimus- ja kehitystyötä. On kuitenkin myös sanottu, että translationaaliselle tieteelle terminä on myös hyvin erilaisia käsityksiä. (Butler, 2008, 841.) Määritelmiä yleisesti kuitenkin yhdistää se, että translationaalisesta lääketieteestä tarkoituksena on saada biolääketieteelliset tutkimustulokset käyttöön ja yhteiskunnan hyödyksi, joten sillä on myös moraalinen ja retorinen vaikutelma (Sunderland & Nayak, 2015, 1020). Translationaalisesta lääketieteestä käsite on kasvattanut suosiotaan viimeisen kymmenen vuoden aikana merkittävästi, koska tutkimustulosten muuntaminen käytännön hoidoiksi on osoittautunut edelleen haastavaksi lääketieteen innovaatioissa (Kaitlin, 2012, 995).

Translationaalisesta lääketieteestä perusperiaate on tutkia, miten tutkimustuloksista saadaan muunnettua käytännön hoitomuotoja ja tähän liittyy läheisesti myös eri tieteenalojen osaajien yhdistäminen prosessin mahdollistamiseksi (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 539). Onkin sanottu, että on vielä vähän teoreettista ymmärrystä siitä, miksi suuret edistykset biolääketieteellisessä tutkimuksessa viime vuosikymmeninä eivät ole tuottaneet merkittävää kasvua uusissa hoitomuodoissa. Erityisesti aikaisten tutkimusvaiheiden, kuten sopivien lääke- ja laitemahdollisuuksien identifiointia

pidetään edelleen haasteellisena ja näitä pidetäänkin myös translationaalisen lääketieteen olennaisina haasteina. (McNamee ym., 2017, 1.)

Monesti biolääketieteellisten innovaatioiden translaatioprosessi nähdään lineaarisena, akateeminen puoli tutkii ja julkaisee tieteellisiä tekstejä, jotka sitten teollisuudesta poimitaan ja lähdetään tekemään käytännön hoitoja. Tämä kuitenkin nähdään aivan liian yksinkertaistettuna ja epätarkkana kuvauksena prosessista. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 539.) On myös esitetty, että translaatioprosessi voi olla kaksisuuntaista ja lähteäkin ylhäältä alaspäin eli hoitomuodoista tutkimuksiin, esimerkiksi huomattaessa ongelmia hoitomuodoissa (Lander, 2016, 1524-1525). Monesti biolääketieteelliset innovaatioprosessit pitävätkin sisällään tutkimusten ja sitä seuraavien löydösten ja käytännön kokeilujen ja käyttökelpoisuuden varmistamisen vuorottelua. Tällä siis tarkoitetaan sitä, kun tutkimuslöydöksestä kehitetään jotain käyttökelpoista eli esimerkiksi hoitoa avustava diagnostiikkaväline, se saattaa vielä palata tutkimuspuolelle esimerkiksi sen avulla saatujen uusien löydösten tai käytön avulla saatujen muokkausideoiden takia. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 539.) Tätä prosessia yksinkertaistettuna pyrin kuvaamaan kuviossa 2.



Kuvio 2: Kuvaa tutkimuslöydöksen ja käytön vuorovaikutusta translationaalisessa lääketieteessä.

Translationaalisen lääketieteen suhteen pidetään usein merkityksellisenä jakaa innovaatioprosessia vielä pienempiin osiin, kuten tutkimustulosten muuntamista tuotekehitykseen ja tuotekehityksestä valmiin tuotteen ulostuomiseen (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 538). Sitä jaetaan myös vielä pienempiin osiin, mutta tässä tutkimuksessa tutkittavan innovaatio-ohjelman kannalta merkityksellisimpiä osia ovat

tutkimustulosten muuntaminen tuotekehitykseen ja tuotekehityksen kulku kohti valmista innovaatiota. Kyseisessä innovaatio-ohjelmassa oikeastaan koko tutkimusten lähtökohtana ja perustana pidetään ajatusta valmiista tuotteesta, johon pyritään, joten prosessi on hieman erilainen kuin monet aiemmin tutkitut. Nämä mainitut pienemmätkin osat ovat kuitenkin käyttökelpoisia eri vaiheiden tunnistamiseen, joista selkeimpiä ovat alun tutkimustulokset ja lopullinen käyttökelpoisuus eli biolääketieteen tapauksessa mahdollisen hoito- tai tutkimusmuodon valmistuminen. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 538.) Translationaaliselle lääketieteelle onkin pidetty olennaisena tietää jo tutkimusvaiheessa esimerkiksi teknologisia mahdollisuuksia, että koko tutkimustyö voi perustua valmiin tuotteen saavuttamiseen. Tälle onkin pidetty olennaista käytössä olevan teknologian kypsyys eli se, kuinka pitkään kyseistä teknologiaa on käytetty ja kuinka hyvin sen mahdollisuudet tai riskit tunnetaan. Tiettyjen tutkijoiden mukaan teknologinen kypsyys tietylle tuotemahdollisuudelle pitäisi aina ottaa translaatioprosessissa huomioon ja arvioidessa aiemmin mainittua löydöksen ja käytön vuorovaikutusta. (McNamee ym., 2017, 2-10.)

Translationaalisen lääketieteen dynaamista prosessia ollaan myös jaettu erilaisiin translaatiokenttiin käyttökelpoisuuden ja tarkoituksen mukaan. Nämä kentät, joiden välillä tapahtuu translaatiota ovat kliininen, kaupallinen ja yhteiskunnallinen. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 538–539.) Näistä tutkimukseni kannalta merkittävin on tutkimustulosten muuntaminen kaupalliseen kenttään. Siihen liittyy usein akateemisen tutkimuksen ja markkinoiden vuorovaikutusta, johon kuuluvat esimerkiksi yritysten muodostaminen, patentointi ja lisensiointi. Sen merkittävimmiksi hyödyiksi nähdään tietopohjainen taloudellinen kasvu, siitä seuraavat korkean tieteellisen tason työpaikat sekä uusien hoitomuotojen valmistuminen sekä jatkotutkimusten rahoitusten mahdollistaminen. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 539.)

Yhteiskunnalliseksi näitä prosesseja voidaan kutsua, jos esimerkiksi tutkimustuloksilla ja niiden translaatioilla on laajempaa merkitystä kuin vain kaupallinen ja kliininen puoli. Tästä esimerkkeinä ovat tiedeyhteisön ulkopuolelle lähtevä yhteiskunnallinen vaikutus, jos tutkijat osallistuvat tieteellispoliittisiin keskusteluihin ja muihin julkisiin yhteiskuntaan vaikuttaviin tehtäviin, joilla on laajaa merkitystä erilaisille yhteisöille. Tähän lasketaan kuitenkin myös tieteellisen yhteisön sisäinen laaja vaikuttaminen, kuten vapaasti käytettävien tutkimusmetodien kehittäminen tai biologisten tietokantojen

ylläpitäminen. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 539.) Yhteiskunnalliseksi voisi sanoa myös valmiin hoitomuodon lisäkehittämistä julkisen terveyden parantamiseksi, jota pidetään muihin verrattuna ylimääräisenä neljäntenä osana kehitysprosessia (Drolet & Lorenzi, 2011, 2-4). Kolmas ja viimeinen kenttä eli kliininen tai käytännöllinen puoli on vielä jaettu omaksi tekijäkseen. Sille pidetään olennaisimpana juuri aiemmin mainittua tutkimustulosten ja käytännön kokeilujen edestakaista vuorovaikutusta ja sitä kautta muovaantuvia hoitokäytäntöjä, joihin nämä uudet innovaatiot voidaan sisäistää. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 539.)

Näille kolmelle kentälle nähdään myös yhteyksiä tai hybridikenttiä, joiden jako ei ole aivan näin yksinkertaista. Kliinisestä kaupallisuuteen pidetään perinteisenä tienä kaupallisille hoitomuodoille, kun esimerkiksi kliinisesti kokeillaan uusia hoitomuotoja ennen varsinaista kaupallistamista tiettyyn käyttöön. Eräänä yhteytenä nähdään myös prosessi kaupallisesta yhteiskunnalliseen kenttään, jos hyväntekeväisyystyönä jonkin kaupallistetun hoitomuodon tuotoilla rahoitetaan tutkimusta taloudellisesti kannattamattomille taudeille, esimerkkinä malaria, johon sairastuvilla ei monissa maailman maissa ole resursseja käytettävänä sairauden laajuuteen nähden. Vielä yksi merkittävä yhteys on esitetty, joka on yhteiskunnallisesta kliiniseen käytäntöön. Tällä tarkoitetaan translaatioprosessia, jossa esimerkiksi uusia julkisia lainmukaisia hoitokäytäntöjä implementoidaan käytäntöön. (Lander & Atkinson-Grosjean, 539.) Nämä tekevät translationaalisen lääketieteen kentästä erittäin monimutkaisen, mutta myös nämä mainitut hybridikentät ovat olennaisia pitää mielessä tarkastellessa tämän tutkimuksen empiiristä osuutta, koska projekteilla voi tulla olemaan myös tämänkaltaisia vaikutuksia.

Näihin mainittuihin kenttiin liittyvät myös hybridiroolit eli esimerkiksi kahdella eri kentällä toimivat yksilöt, joilla voi olla suurta merkitystä lopputuloksen kannalta. Translationaaliseen lääketieteeseen pidetään kuitenkin olennaisena myös aiemmin mainittua tieteenalojen rajoja ylittävää yhteistyötä, joten joka tapauksessa parhaaseen lopputulokseen yleensä tarvitaan esimerkiksi sekä kaupallista että lääketieteellistä osaamista. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 540–543.) Poikkitieteellistä tiedonvaihtoa nähdään olennaisena translationaalisessa lääketieteessä, koska sille on nähty kolme erilaista hyötyä monimutkikkaissa tutkimuskohteissa: tutkimuksien

laajentuminen, määritelmien monipuolistuminen ja interventtioiden tekemisen tehostuminen (Ciesielski ym., 2017, 132).

On kuitenkin nostettu esiin, että esimerkiksi kliinisen lääketieteen tutkijat ovat merkittävässä asemassa, kun tutkimustyö ja käytännön kokeilu vuorottelevat, sillä he ovat yhteistyössä molempien osapuolten kanssa ja toimivat kääntäjinä eri osapuolten erilaisille osaamisille, käytännöille ja intresseille. Translationaalisen lääketieteen on nähty, esimerkiksi erikoislaatuisten sairauksien tai puutetilojen tutkimuksessa, tuovan uusia ideoita sekä kliiniselle että tieteelliselle tutkimuspuolelle. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 540–543.) Joissain tapauksissa kliinisen lääketieteen tutkijoita on pidetty jopa koko translaatioprosessin aloittajina ja sitä kautta kliininen työskentely olisi ensimmäinen askel koko translaatioprosessissa eli jo ongelman määrittelyssä, esimerkiksi nähdessä mikä kliinisessä toiminnassa on vikana (Rose, 2015, 37-39). Landerin ja Atkinson-Grosjeanin (2011, 542-543) artikkelissa esitetyssä tapaustutkimuksessa myös prosessit, ideat, artefaktit ja yksilöt liikkuvat edestakaisin tieteenalojen rajojen yli, näkyvimmin klinikan ja tutkimuslaboratorion välillä ja kliinikkotutkijoilla oli merkittävä rooli edistämässä tietojen ja muun liikkumista rajojen välillä. Translationaaliselle lääketieteelle pidetäänkin tästä syystä myös olennaisena investoimista kouluttamiseen, tutkimuksiin ja infrastruktuuriin, jotka auttavat tutkijoita kliinisessä tutkimuksessa. Näillä tavoitellaan lisäystä käytännölliseen puoleen tutkimuksia eli esimerkiksi ihmisvuorovaikutukseen. Sitä kautta mahdollisesti voidaan helpottaa tätä mainitun kuoleman laakson ylittämistä. (Butler, 2008, 841.)

Biolääketieteellisten innovaatioiden kehitys voi vaatia yhteistyötä monilta tahoilta, joihin kuuluvat julkiset organisaatiot kuten yliopistot ja sairaalat sekä yksityisen puolen yritykset, kuten aiemmissa kappaleissa mainittiinkin. Nelsonin ja Winterin (1977) mukaan innovaatiotieteen motivaationa nähdään yrityksen selviytyminen ja voiton tuottaminen, mutta monissa translationaalisen lääketieteen tieteenaloja rikkovan yhteistyön tapauksissa motivaatio on kohdistunut johonkin muuhun tekijään. Tästä osoituksena on esimerkiksi edellisessä kappaleessa mainittu tapaustutkimus, jossa taloudelliset ennusteet olivat heikot harvinaislaatuisten sairauksien tai puutostilan takia (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 542–543). Motivaation lähteenä nähtiinkin todellinen biolääketieteellinen tarve, joka saattaa selittää myös empirian innovaatio-

ohjelmassa olevien vapaaehtoisten mentorien halua auttaa ilman suoraa rahallista korvausta.

Poikkitieteellistä yhteistyötä tämänlaisiin ongelmiin saattaa myös saada aikaiseksi nimenomaan kyseiset harvinaiset ja uudenlaiset ongelmat, joihin ei löydy selkeää, helppoa tai suoraa vastausta. Tähän liittyen on mainittu, että julkisen puolen tutkimus korostuu usein projekteissa, joissa taloudellinen ennuste ei ole lupaava, esimerkiksi juuri ongelman harvinaisuuden takia. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 543.) On mainittukin, että vaikka yksittäisten tieteenalojen tutkimus on auttanut parantamaan ihmisten terveyttä, se ei välttämättä ole optimaalista monimutkaisten syysuhteiden selvittämiseen taudeissa ja päätöksenteon suhteen näissä asioissa. Näihin ongelmiin onkin ehdotettu tieteenrajoja ylittäviä lähestymistapoja, joilla voidaan saada paremmat olosuhteet translationaaliselle lääketieteelle. (Ciesielski, 2017, 123.)

Translationaaliseen lääketieteeseen liittyy olennaisesti myös esimerkiksi aiemmin mainittu akateemisten ja kaupallisten toimijoiden intressien sekä toimintalogiikoiden erot. Ne voidaan nähdä erillisiä käytäntöyhteisöitä sisältävinä laajempina yhteisöinä, joiden yhdistäminen aiemmin mainitun neutraalin fasilitaattorin avulla saattaisi olla hyödyllistä, kuten kerätyn empirian kaltaiset innovaatio-ohjelmat pyrkivät tekemään. Nämä mainitut tekijät translationaalisen lääketieteen tarpeesta poikkitieteelliseen sekä akateemisten ja kaupallisten tekijöiden yhteistyöhön olenkin yhdistänyt myös seuraavaan aiheeseen, biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisen haasteisiin.

2.2 Biolääketieteelliset innovaatiot ja niiden kehittämisen sekä kaupallistamisen haasteet

Kuten johdannossa käytiin läpi, biolääketieteellinen innovaatio nähdään tieteellisen ja usein myös teknologisen osaamisen prosessin lopputuloksena, jonka on tarkoitus parantaa ihmisten terveydenhoitoa ja usein sen käyttö määrittyy tiettyjen sairauksien tai muiden terveysongelmien mukaan. Tässä määritelmässä sen pariin kuuluvat esimerkiksi uudet lääkkeet, diagnosointityökalut tai annostelumenetelmät, mutta vain ihmisten

käyttöön eli siitä erotetaan eläin-, maatalous- tai muihin luonnonresursseihin käytettävät bioteknologiset innovaatiot. (Rasmussen, 2005; ks. myös Swan ym., 2007, 529.)

Biolääketieteelliseksi innovoinniksi puolestaan määritellään, että se on prosessi, jossa luodaan ja sovelletaan tieteellistä sekä teknologista osaamista ja päämääränä on parantaa terveydenhoitoa ja tarkemmin sairauksien sekä muiden terveysongelmien hoitoa ihmisten parissa (Newell ym., 2008, 38). Yhteistä biolääketieteelliselle alalle pidetään potentiaalia läpimurtoihin tieteen ja teknologian aloilla, joiden avulla voidaan muuttaa radikaalisti hoitomuotoja ja diagnosointitekniikoita (Swan ym., 2007, 529).

Lääketieteellistä innovaatioprosessia jaetaan esimerkiksi aiemmin mainittuun kolmijakoon: löydökseen, kehitysvaiheeseen ja markkinoille tuomiseen (Harris ym., 2012, 1–12). Tätä laajempaa tai yksinkertaistettua määritelmää käytänkin tässä tutkimuksessa monissa kohdissa ymmärtämisen helpottamiseksi. Siitä yksinkertaistettuna kuvauksena on, että löydös on seurausta tieteellisestä tutkimuksesta, kun taas markkinoille tai potilaskäyttöön tuominen on viimeinen vaihe prosessista ja kehitysvaihe on niiden välillä olevaa toimintaa (Provan ym., 2010, 350–351). Kehitysvaiheeseen liittyy myös aiemmin mainittu translationaalinen lääketiede eli pyrkimys muuttaa tutkimustulokset käytännön hoidoiksi ja tämän prosessin osa koulukunnista jakaa juuri löydöksestä tuotekehitykseen ja tuotekehityksestä valmiiseen tuotteeseen (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011 538). Joissain tapauksissa prosessi jaetaan myös pienempiin osiin, kuten löydökseen, esiklinisiin tutkimuksiin, kliniseen kehitykseen ja lopulta sääntelyiden mukaiseen hyväksyntään (Toole, 2012, 1–12). Sitä on myös esimerkiksi lääkekehityksessä jaettu huomattavasti pienempiinkin osiin, joihin kuuluvat esimerkiksi: kohteen identifiointi ja validointi, seulonta ja lääkeainemolekyylien valinta, johtavien molekyylien identifiointi ja validointi, muut esikliniset tutkimukset, kliniset tutkimukset (vaiheet yksi ja kaksi) ja lopuksi on vaihe kolme (Chien, Friedrich, Heathman, De Alwis & Sinha, 2005, 544-545).

Koska empirian innovaatio-ohjelma toimii Suomessa, mainitsen lyhyesti tärkeäksi näkemiäni tekijöitä innovaatio-ohjelman alan innovoinnista Suomessa. OECD:n raportissa (2006, 48) mainittiin, että Suomen bioteknologian innovaatiosysteemi on monitasoinen, dynaaminen ja erikoinen, joten sitä ei ole mahdollista kuvailla NIS:ssä eli national innovation system-viitekehityksessä. Muita esiin nostettuja yksittäisiä seikkoja

olivat esimerkiksi, että Suomessa on hyviä innovaatioita, mutta ei riittävää tasoa kaupallistamisessa. Tähän perusteltiin syynä, että erilaista osaamista vaaditaan tutkimuslöydöksiä tulkintaan ja niiden muuntamiseksi innovaatioiksi. Raportin mukaan Suomessa keskustelu on keskittynyt enemmänkin tieteellisen tiedon luomiseen ja siirtämiseen kuin tarkempaan aspektiin kaupallistamispuolesta, joten merkittävimmät haasteet liittyvät uusien ideoiden muuntamiseksi tuotteiksi ja pääsyyn globaaleille markkinoille. (OECD, 2006, 41–43.)

Monet suomalaiset bioteknologian yritykset olivat raportin mukaan vuonna 2006 lähtöisin akateemisista tekijöistä ja perustajat olivat usein idean kehittäjiä, joten teknologinen ja tieteellinen osaaminen on todennäköisesti ollut hallussa. Sen sijaan kaupallistaminen, sisältäen tuotekehityksen liiketoimintakehityksen, markkinoinnin, myynnin, rahoituksen ja sääntelyjen vaatimukset eivät välttämättä olleet samalla tasolla muun osaamisen kanssa. (OECD, 2006, 44–45.) Tätä kutsuttiinkin raportissa ”eurooppalaiseksi paradoksiksi” eli olisi paljon osaamista esimerkiksi teknologiassa, mutta ei kaupallistamiseen. Sen seurauksena jo raportin vuonna 2006 oli havaittavissa tekijöitä, joilla lisättiin osaamista teknologian muuntamisesta kaupalliseksi tuotteeksi, esimerkiksi liittyen patentteihin ja kaupalliseen osaamiseen. (OECD, 2006, 49–50.) Tästä syystä Suomessa on kuitenkin aloitettu jo 2000-luvun alussa panostus yritysten ja julkisten tutkimuskeskusten välillä (OECD, 2006, 43–44). Tämä panostus Suomen kontekstissa liittyy myös olennaisesti tämän tutkimuksen aineiston innovaatio-ohjelmaan. Julkisten tutkimuskeskusten ja yritysten yhteistyöstä on kappaleessa 2.5, jossa käsitellään innovaatio-ohjelmien tarkoituksia.

Biolääketieteellisten innovaatioiden tuotteistamisen tai kaupallistamisen suhteen onkin esitetty monia haasteita, joista merkittävimpiä ovat korkeat kustannukset ja sitä kautta suuri investointitarve tällä korkean tason teknologia-alalla sisältäen suuret epäonnistumissuhteet, ja tutkimus- sekä kehitysprosessin pitkä kesto (Swan ym., 2007, 529; ks. myös CMR International, 2006). Toiset esittävät nämä haasteet eri sanoin: kehitysprosessin pituus, kalleus ja korkea riski epäonnistua (Kaitlin, 2012, 995). OECD:n raportissa (2006) bioteknologian alan haasteina pidetään: korkeateknologinen ala, jolla korkeat riskit, pitkät tutkimus- ja tuotekehitysajat, investointien ja kansainvälisen rahoituksen tarve eli tarve päästä globaaleille markkinoille, korkeakoulutetut työntekijät ja paljon sääntelyä sekä sitä kautta syntyviä kustannuksia.

Näitä haasteita tarkastelenkin seuraavissa alaluvuissa, mutta käsittelen myös näiden innovaatioiden kaupallistamisprosessien mahdollisesti vaatimaa poikkitieteellisyyttä sekä myös eri organisaatioiden yhteistyötä, johon liittyy akateemisten ja kaupallisten intressien erot (Newell ym., 2008, 38).

2.2.1 Biolääketieteellisten innovaatioiden pitkä tutkimus- ja tuotekehitysaika

Biolääketieteellisille innovaatioprosesseille on mainittu monia aiemmin läpi käytyjä haasteita, joista eräs on tutkimus- ja kehitysprosessien pitkä kesto. Arviot ja prosessien pituudet luonnollisesti vaihtelevat, mutta arvioita yhdistää vuosien työ. Mainittuja arvioita ovat esimerkiksi, että löydöksestä kehitysvaiheen kautta kaupallistamiseen kestää 10–15 vuotta (Newell ym., 2008, 38). Muita vanhempia 90-luvun arvioita ovat esimerkiksi farmaseuttisten tuotteiden suhteen 7–11 vuotta löydöksestä markkinoille tuomiseen (Powell, Koput & Smith-Doerr, 1996, 123). Tuotekehitysprosessista farmaseuttisten tuotteiden suhteen on myös esitetty, että synteesistä sääntelyiden mukaiseen hyväksyntään kestää noin 15 vuotta, joka tukee muita arvioita (Kaitlin, 2012, 996; ks. myös Kaitlin & Dimasi, 2011, 183–188).

Pelkästään jo kehitysvaiheen on arvioitu kestävän noin 8 vuotta keskimäärin (Swan ym., 2007, 533; ks. myös CMR International, 2006) tai jopa kahdeksasta vuodesta ylöspäin (Newell ym., 2008, 39; ks. myös Ernst & Young, 2005). Yhdysvalloissa ollaan myös arvioitu farmaseuttiselle tuotteelle esimerkiksi ajan kliinisistä kokeiluista hyväksyntään olevan noin 7 vuotta, johon sisältyy vaihtelua eri terapeuttisten alueiden välillä. Arvioita ovat esimerkiksi immuunipuolustukseen liittyvien syndroomien antivirusräkkeiden 4,6:sta vuodesta keskushermostoon liittyvien tautien ja häiriöiden hoitoon keskittyvien lääkkeiden 8,1:n vuoteen. (Kaitlin, 2012, 996; ks. myös Kaitlin & Dimasi, 2011, 183–188.) Dimasin ja Grabowskin (2007) tutkimuksissa kehitysvaiheen keskiarvoksi laskettiin 7,5 vuotta farmaseuttisille tuotteille ja hieman yli 8 vuotta bioteknologian tuotteille. Keskimääräisesti näiden perusteella voisi karkeasti sanoa kehitysvaiheen pituudeksi noin kahdeksan vuotta.

Suomestakin on mainittu erikseen OECD:n raportissa vuodelta 2006, että pitkät tutkimus- ja tuotekehitysajat ja sääntelyjen määrä tekevät bioteknologisista aloista myös Suomessa hidastempoisia ja pitkiä prosesseja, jotka voivat kestää esimerkiksi 20 vuotta (OECD, 2006, 44–45). Tämän tutkimuksen aineiston innovaatio-ohjelman tavoite onkin lyhentää aikaisen kehitysvaiheen monivuotista prosessia vain kahteen tai muutamaan vuoteen. Tämä onkin kunnianhimoinen tavoite ja onnistuessaan voi olla merkittävä tekijä sekä ajankäytön, että sitä kautta syntyvien kustannussäästöjen kautta.

2.2.2 Biolääketieteellisten innovaatioprosessien suuri investointitarve

Toinen biolääketieteellisten innovaatioprosessien haasteista saada aikaan valmis tuote on niiden usein vaatima suuri investointitarve ja siihen riskinä liittyvä korkea epäonnistumissuhde. Vanhemmissa tutkimuksissa biolääketieteellisten tuotteiden prosessia on pidetty erittäin intensiivisinä tutkimuspuolen suhteen, hitaina kuten edellisessä kappaleessa käsiteltiin ja äärimmäisen korkeakustanteisina, jota kuvaa arvio 100–300 miljoonaa dollaria per tuote (Powell ym., 1996, 123). Tuoreemmissa tutkimuksissa kustannukset ovat vielä merkittävästi korkeampia, mutta niissä arvioissa on otettu mukaan esimerkiksi myös aikakustannukset sekä epäonnistumiset. Arvioita kustannuksista ovat esimerkiksi Yhdysvalloissa 1,2–1,3 miljardia dollaria per tuote, joihin lasketaan mukaan aikakustannukset, epäonnistumiset ja rahoituksen hinta (Dimasi & Grabowski, 2007, 477). Toinen arvio vuoden 2005 Bostonissa Yhdysvalloissa sijaitsevan Tufts'n lääketieteellisen yliopiston lääketutkimuskeskuksen tutkimuksista on, että perinteisille farmaseuttisille tuotteille kehitysprosessin hinta on noin 1,3 miljardia dollaria per hyväksytty tuote, kun taas biolääketieteellisille tuotteille oltiin laskettu hinnaksi noin 1,2 miljardia dollaria per onnistuminen. Näihin oltiin myös laskettu monipuolisesti kustannuksia kuten rahoituksen kustannukset ja epäonnistumiset. (Dimasi & Grabowski, 2007, 469–479.)

Syitä kustannusten merkittävään nousuun on nähty monessa tekijässä tällä arvioiden aikavälillä eli esimerkiksi 90-luvulta kohti 2000-luvun ensimmäisiä vuosikymmeniä. Esimerkkeinä on esitetty tämän alan muuttuva fokus kohti kroonisempia ja monimutkaisempia indikaatioita eli hoitojen aiheita, mikä taas on kasvattanut sekä laajuutta ja monimutkaisuutta kliinisissä testauksissa. Muita esitettyjä ongelmia ovat

haasteet pitää tutkimusaiheet ja -prosessit omissa käsissä, sääntelyiden kasvu erityisesti turvallisuudessa, vaatimus markkinaorientoituneisuudesta pääoman mahdollistamiseksi ja korkeat kustannukset uusissa tutkimusmetodeissa, joilla pyritään lisäämään potentiaalisten kehitysmahdollisuuksien löytämistä. (Kaitlin, 2012, 996.)

Myös epäonnistumiset biolääketieteellisissä prosesseissa ovat kustannuksia nostava tekijä, erityisesti jos epäonnistuminen tapahtuu myöhäisessä vaiheessa prosessia (Kaitlin, 2012, 996). Tähän liittyen on kuitenkin tutkittu, että vaikka tieteellinen lähtökohta olisi validoitu, monet lupaavat löydökset eivät koskaan pääse edes kliiniseen vaiheeseen eli monet epäonnistumiset tapahtuvat jo aikaisessa kehitysvaiheessa (Dopson, 2005, 1125–1144; Hilton, Flanzer, Cartwright & Fletcher, 2002; Swan ym. 2007, 529). Tutkimuskohteena oleva innovaatio-ohjelma toimii nimenomaan aikaisessa kehitysvaiheessa, joten sen merkitys voi olla suuri, jos merkittävä osa epäonnistumisista tapahtuu juuri siinä vaiheessa, jossa se toimii.

Onnistumiset ja resurssien käytön kasvu eivät ole kuitenkaan aivan lineaarisessa suhteessa eli aina kustannusten kasvu ei nosta onnistumisprosenttia tai –suhdetta. Esimerkkinä Yhdysvalloissa tutkimus- ja tuotekehitysten kustannukset farmaseuttisten tuotteiden suhteen kasvavat jatkuvasti ja ylittivät 65 miljardia vuonna 2010, mutta silti uusien molekyyli- ja biologisten entiteettien hyväksyntä on pysynyt matalana. Tämäkin suhde vaihtelee tutkimusalueen suhteen, josta esimerkkeinä jo kliinisiin testeihin päässeet hoitomuodot onnistuvat pääsemään markkinoille 8,2–23,9 prosenttisesti, joista alhaisempi luku on keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet ja korkeampi luku viittaa koko elimistön infektoita vastaan vaikuttaviin lääkkeisiin. (Kaitlin, 2012, 996.)

Lyhyesti mainittuna Suomesta raportoitiin vuonna 2006, että 50 prosenttia suomalaisista kasvuhakuisista yrityksistä bioteknologian alalla valittaa rahoituksen puutetta ja sitä, että Suomen markkinat ovat liian pienet ja mahdollisuus sopivaan poistumiseen yrityksestä on huono vain Suomen markkinoilla, jolloin on lähestulkoon pakollista tähdätä globaaleille markkinoille, joka taas vaatii suuria rahallisia panostuksia. Tästä syystä Suomessa pidetään rahoituksen suhteen riskinä, että omistus valuu ulkomaille, kun sieltä saadun rahoituksen avulla päästään etenemään. Suomessa muina riskeinä alan rahoitusongelmien suhteen on se, että ala vaatii korkeakoulutettua työvoimaa, joka vie oman osansa rahoituksesta, sekä suuren sääntelymäärän aiheuttamat kustannukset.

Nämä ja suuret epäonnistumissuhteet tekevät bioteknologisten ja –lääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisesta myös Suomessa vaikean rahoituksen suhteen (OECD, 2016, 44–50.)

2.2.3 Biolääketieteellisten innovaatioprosessien poikkitieteellisyys

Biolääketieteen innovaatioiden kokonaisprosessiin tutkimuslöydöksestä markkinoille tuomiseen on osoitettu vaativan usein monenlaisten tekijöiden yhteistyötä, joihin kuuluvat sekä erilaiset organisaatiot ja poikkitieteelliset osaajat. Poikkitieteellisyyteen on esitetty syynä esimerkiksi aiemmin käsitellyt jopa 10–15 vuotta kestävät biolääketieteen innovaatioprosessit, joissa on olennaista etenemisen kannalta yhdistää tietoa sekä ammatillisten rajojen yli eli esimerkkeinä klinisen, tieteellisen, kaupallisen ja sääntelypuolen osaajilta. Laajemmin sanottuna tarvitaan eri tieteenalojen ja organisaatioiden osaamista, joita voivat olla esimerkiksi yksityisen puolen kaupalliset organisaatiot ja julkiset tutkimusorganisaatiot. (Newell ym., 2008, 38.) Pyrkimys tieteenaloja ylittävään yhteistyöhön nähdään hyödyllisenä, vaikka se olisi vain keskustelun lisäämistä erilaisia koulutustaustoja omaavien tekijöiden välillä. Monimutkikkaampana versiona nähdään esimerkiksi eri tieteenalojen asiantuntijoiden tiimin kokoaminen. (Ciesielski ym., 2017, 131–132.)

Poikkitieteellisyyttä voi pitää haasteena biolääketieteellisille innovaatioprosesseille monista muistakin syistä, joihin liittyvät esimerkiksi kappaleessa 2.2.4 esitetyt kaupallisten ja akateemisten osapuolien erot intresseissä ja toimintalogiikoissa. Poikkitieteellisen tiedonvaihdon etuna on nähty esimerkiksi lähtökohtien ja suunnittelun paraneminen tutkimuksissa kuten: tutkimuskysymysten rajaamisen helpottuminen, relevanttien todisteiden toimiva yhdistäminen ja myös näitä kautta translationaalisen lääketieteen edistäminen tehokkaammin. Lähtökohdan lisäksi pidetään olennaisena saada erilaisia perspektiivejä ja eri tieteenalojen osaamista myös jokaisessa myöhemmässäkin tutkimusvaiheessa. (Ciesielski ym., 2017, 123–124.)

Toiset lähteet tukevat asiaa hieman eri sanoin, kun mainitaan, että poikkitieteellisen yhteistyön tarpeellisuuteen on syynä biolääketieteellisissä innovaatioprosesseissa

keskeisessä asemassa oleva kyky yhdistää ja sopeuttaa tieteellistä, teknologista, kaupallista, kliinistä ja sääntelyihin liittyvää tietoa ristiin erilaisten ryhmien kanssa prosessiin liittyen. Näitä ryhmiä ovat esimerkiksi ammatilliset ryhmät, kaupalliset organisaatiot, terveysorganisaatiot ja julkiset tutkimusorganisaatiot. (Coombs, Harvey & Tether, 2003; Gibbons, Limoges, Nowotny, Schwartzman, Scott & Trow, 1994; ks. myös Swan ym. 2007, 529–530.)

Poikkitieteellisyyteen on myös esitetty syyksi biolääketieteen kehitystä, kasvua ja sitä kautta jakautumista pienempiin osiin ja siksi esimerkiksi Powell ym. (1996) toteavatkin, että innovoinnille olennaista onkin yksittäisten organisaatioiden sijaan verkostot, jotka koostuvat erilaisista toimijoista. Erityisesti biolääketieteen parissa mainitut radikaalit innovaatiot vaativat usein poikkitieteellistä eli tieteenalojen sekä ammatillisten, erikoisosaamisten ja jopa organisaatioiden rajoja rikkovaa yhteistyötä (Christensen, 1997; ks. myös Swan ym., 2007, 529). Radikaaleina innovaatioina pidetään esimerkiksi lääketieteessä innovaatioita, jotka merkittävästi muovaavat hoitokäytäntöjä eli ne muuttavat laajemminkin ympäristöään kuin vain korvaavat edellisen samankaltaisen tuotteen (Blackler, 1995).

Biolääketieteen innovaatioiden vaatimiin erilaisiin osapuoliin ja eri osapuolten vuorovaikutukseen voi liittyä myös käytäntöyhteisöt. Translationaalisessa lääketieteessä tämä teema myös toistuu, koska siinä pidetään jo tutkimuspuolen ja kliinisen puolen yhteistyötä monissa tapauksissa välttämättömänä kehitysvaiheelle ja taas prosessin lopun markkinoille tuominen yhdistää viimeistään nämä myös kaupallisiin tekijöihin. Käytäntöyhteisöjen voidaan nähdä innovoinnissa muodostuvan spontaanisti ja organisaatioiden rajoja rikkovasti esimerkiksi vastatessa uudenlaiseen ongelmaan (Brown & Duguid, 2001). Tämänlaiseen spontaaniin yhteistyöhön ja ongelmanratkaisua varten muodostuneen yhteisön voi liittää nimenomaan käytäntöyhteisöt teoriana, joka tuo vielä omanlaisen näkökulman mahdollisiin eri osapuoliin, esimerkiksi juuri biolääketieteen innovaatioissa. Tieteenaloja ylittävälle tutkimukselle ei pidetä olevan mitään järkevää protokollaa, jonka mukaan tekemistä pitäisi toteuttaa. Poikkitieteellisen kommunikaation hyödyt voivat olla vaikeita ennustaa etukäteen ja siksi yksityiskohtaisen protokollan tai prosessin suunnittelemisessa voi olla haittojakin. (Ciesielski ym., 2017, 123.) Tämä liittyykin olennaisesti spontaanisti muodostuviin käytäntöyhteisöihin, joita käsitellään kappaleessa 2.3.

2.2.4 Erilaiset intressit: akateeminen ja kaupallinen

Eräänä haasteena monien eri alojen innovaatioprosesseille sekä niiden kaupallistamiselle ja sitä kautta myös translationaaliselle lääketieteelle pidetään aiemmin tarpeelliseksi perusteltua erilaisten organisaatioiden yhteistyötä, johon kuuluu myös akateemisten tutkimusorganisaatioiden ja kaupallisten organisaatioiden yhteistyö. Tätä pidetään haasteena, koska niiden toimintalogiikat ja intressit voivat erota toisistaan. Nostan kuitenkin esiin myös kritiikin tälle väittämälle: tietyissä tapauksissa nähdään, että esimerkiksi työkaluureita erilaisissa instituutioissa ei saisi nähdä täysin eristettynä toisistaan, vaan ne ovat yhteydessä esimerkiksi yksilöiden avulla, jotka liikkuvat näiden erilaisten ympäristöjen välillä ja heidän kokemuksien avulla tuoduilla toimintatavoilla (Fochler, 2016, 277). Jones (2009) on myös maininnut, että akateemista puolta yritetään helposti stereotyyppisesti luokitella tietynlaiseksi, joka yksinkertaistaa asian tutkimista. Knorr Cetina (1999) sekä Ylijoki (2003) taas ovat huomioineet, että kaupallistamisella voi olla hyvin erilaisia tarkoituksia ja mekanismeja eri tieteenaloilla, joten yleistys on hankalaa. Näistä tekijöistä huolimatta on suuri määrä materiaalia, joissa akateemisten ja kaupallisten eroavaisuuksia pidetään merkittävänä tämän aiheen kannalta. Tähän liittyy esimerkiksi aiemmin mainittu seikka, että biolääketiede alana on usein yhteydessä kaupallisten ja akateemisten osapuolien yhteyksiin ainakin jossain vaiheessa innovaation kehittelyä tai kaupallistamista, joten esittelen näitä eroavaisuuksia seuraavaksi.

Näitä haasteita ja eroavaisuuksia ovat esimerkiksi päätöksenteon monimutkaistuminen ja autonomian heikkeneminen kummankin osapuolen suhteen sekä erilaiset odotukset toiminnalta kuten patentit ja julkaisut. Tätä kautta ilmenee myös tutkimustulosten hyödyntäminen eri intresseihin, erilaiset tutkimuskulttuurit ja esimerkiksi julkisten organisaatioiden saaman rahoituksen vaatimukset. (Said & Zerhouni, 2014, 790.) Myös Yhdysvalloissa aiemmin pidettiin julkista ja yksityistä tutkimusta toisistaan erillisinä tekijöinä, joissa julkaisut olivat julkisen puolen aluetta ja patentit olivat yksityisen puolen tähtäimessä (Owen-Smith, 2003, 1082). Tutkimuksissa yliopistollisten tutkimustulosten kaupallistamisesta ollaankin huomattu, kuinka intressit ja toiminnan järjestelyt monesti eroavat sekä innovaatioprosessin luomisen, levittämisen ja uuden tieteellisen ja teknologisen osaamisen käytön suhteen verrattuna yksityisen puolen tutkimus- ja kehitysprosesseihin. Niiden yhdistämistä on nähty jossain tapauksissa jopa

uhkana eli sitä, että nämä eroavat organisaatiot muuttuisivat yhtenäiseksi kaupalliseksi organisaatioksi, joka voisi aiheuttaa yliopistollisen tutkimuksen logiikan katoamista ja kaupallisten intressien kasvamista. (Owen-Smith, 2003, 1081–1104.)

Muita eroavaisuuksia akateemisten ja kaupallisten toimintalogiikoiden välillä on nähty esimerkiksi niiden legitiimeiksi hyväksytyjen päämäärien suhteen, palkitsemisjärjestelmien suhteen ja tiedon julkistamisen suhteen. Akateemisten tai muiden julkisten puolten tutkijoiden suhteen pääasiallisena legitiimeinä päämääränä on pidetty uusia löydöksiä, joista palkitaan julkaisujen, vertaisarvioiden ja niiden siteeraamisella sekä ammatillisilla palkinnoilla. Kaupallisilla tai yksityisen puolen tutkijoilla taas legitiimit päämäärät tähtäävät kohti markkinaosuutta, joista palkitaan eksklusiivisuuden ja tuoton kautta, joka tarkoittaa, että patentit ovat pääosassa. (Haeussler & Colyvas, 2011, 42.)

Myös edellisessä kappaleessa 2.2.3 mainittu haaste poikkitieteellisyydestä liittyy näihin eroavaisuuksiin akateemisten ja kaupallisten intressien välillä. On mainittu, että akateemisessa maailmassa edelleen dominoiva näkökulma on, että tutkijan tulisi olla vahva omassa tieteenalassaan ja vain siitä positiosta voi kehittyä poikkitieteellisemmäksi tutkijaksi. Tutkijoilla on yksittäisten tieteenalojen tai parhaassa tapauksessa monitieteelliset tutkimuskoulutukset, mutta tieteenaloja yhdistelevää tiedontuottoa ei vielä palkita riittävästi. Tähän syynä pidetään, että aiemmin mainitut tieteellisten julkaisujen määrät ja vaikuttavuus eli käytännössä lainausten määrä ovat merkittävimmät numeraaliset tekijät ja yksittäisten tieteenalojen tutkiminen kannattaa edelleen, kun ei pyritäkään kaupallisiin tuloksiin. (Axelsson, 2011, 32–33.)

Tieteenaloja yhdistävää poikkitieteellistä tutkimusta, jolla tähdätään jonkin ongelman ratkaisuun, kuten translationaalisessa lääketieteessä, pidetäänkin joissain tapauksissa lähempänä ei-akateemista tiedonrakennusta ja konsultointia. Monet tutkijat tuntevat olonsa uhatuksi, kun heidän työnsä tulee lähelle sovelletun tieteen ja konsultoinnin rajaa. Yhdistäviä tekijöitä voivat olla esimerkiksi kysynnän mukaan toimiminen, ongelmanratkaisu ja riippuvuus muista. Esimerkiksi tutkimusongelma voidaan määritellä yhteistyössä tehdyssä oppimisprosessissa akateemikkojen ja ei-akateemisten toimijoiden välillä, joka voi tuoda tämän mainitun ristiriidan erilaisten intressien välillä. (Axelsson, 2011, 31.)

Kaupallisia ja akateemisia organisaatioita onkin siis pidetty ennen toisistaan eroavina systeeminä, mutta esimerkiksi biolääketieteellisissä innovaatioprosesseissa niiden integroimista yhtenäiseksi pidetään olennaisena prosessin onnistumiseksi, koska kumpikin osapuoli tarvitsee toisiaan onnistumismahdollisuuksien lisäämiseksi (Owen-Smith, 2003, 1081). Joissain tapauksissa erillisinä tekijöinä pidetään myös yliopistollista tieteellistä tutkimusta, kaupallisia osapuolia ja kliinistä kehitystä, joista kliiniseen kehitykseen voi kuulua esimerkiksi sairaalat. Tämänkaltaisten organisaatioiden verkostoa ja niiden välistä yhteistyötä onkin analysoitu monissa tutkimuksissa ja niissä onkin esitetty esimerkiksi alueellisten ja maiden välistä eroa yhteistyön onnistumisessa. (Owen-Smith & Powell, 2004; Owen-Smith, Riccaboni, Pammolli & Powell, 2002; Powell ym., 1996.) Owen-Smith ja Powell (2002) ovatkin maininneet merkittäviksi makro-tason ominaisuuksiksi integratiiviset ja relationaaliset ominaisuudet, joilla tarkoitetaan tutkijoiden kykyä liikkua tutkimusprosessin ja kliinisen kehityksen välillä, sekä organisaatioiden kykyä yhteistyöhön muiden organisaatioiden kanssa innovaatioprosessin aikana. Monien maiden hallitusten hankkeet pyrkivät integroimaan kaupallisia pyrkimyksiä yliopistoihin ja muihin julkisiin tutkimusorganisaatioihin onkin ollut merkki muuttaa tätä perinteistä normatiivista jakoa ja erottelua akateemisen ja kaupallisten toimintalogiikoiden välillä (Haeussler & Colyvas, 2011, 42). Julkisten tutkimusorganisaatioiden ja yritysten yhteistyö onkin todettu hyvin vaihtelevaksi esimerkiksi eri maiden välillä, mutta myös organisaatiotasolla. Muita vaikuttavia tekijöitä suhteeseen voivat olla esimerkiksi yritysten koko, ala millä toimitaan ja teknologia, jota käytetään tai kehitetään. (Malo, 2009, 957.) Suomesta mainittiin bioteknologian alalla (OECD, 2006), että yliopistot ovat suuressa roolissa tieteellisen ja teknologian innovoinnin suhteen ja tutkimustulosten kaupallistaminen onkin merkittävä ongelma ratkaistavana.

Akateemisille instituutioille onkin ehdotettu keinoja, joilla yhteistyötä voisi parantaa kaupallisten osapuolten kanssa. Näitä ovat esimerkiksi palkitseminen kaupallisista aktiviteeteista kuten innovaatioiden kehittämisestä ja liiketoimintasuhteista esimerkiksi ylennyksillä, ja ottamalla käyttöön linjauksia, joiden avulla saadaan pidettyä akateemisissa instituutioissa oma osa tutkimuksien avulla tuotetuista tuloista. Muita ehdotettuja keinoja ovat: varmistamalla liiketoimintakehityksen olevan sulautettuna tutkimustoimintaan eikä erillisenä aktiviteettina, sekä antamalla akateemisille tutkijoille oikeudet olla mukana startup-yrityksissä ja sopimusneuvotteluissa. (Said & Zerhouni,

2014, 789–790.) Muita mahdollisuuksia kaupallistamiseen tässä yhteistyössä ovat esimerkiksi: siirto valmiisiin yrityksiin, lisensiointi, tutkimusyhteistyö kaupallisten tekijöiden kanssa, sopimusyhteistyö kaupallisten tahojen kanssa tai julkiset ”spin-off - yritykset” eli julkisista tutkimuslaitoksista syntyneet oheisyrietykset (OECD, 2006, 47–48). Toisissa lähteissä näitä yliopistojen oheisyrietyksiä kutsutaan myös akateemiseksi yrittäjyydeksi ja niiden määrittellään olevan opetushenkilökunnan, muiden yliopiston työntekijöiden tai opiskelijoiden keino käyttää akateemisessa tai voittoa tavoittelemattomassa tutkimuksessa ja innovoinnissa käytettyä tietoa yrityksen perustamiseen (Shane, 2004).

Akateemisen yrittäjyyden nousu on johtanut myös huipputeknologisten startup-yrietysten yleistymiseen. Nämä useasti pienet ja organisatorisesti joustavat yritykset tarjoavatkin tutkijoille uusia mahdollisuuksia tutkia, testata ja kaupallistaa yli akateemisten ja suurien yrietysten rajojen, sekä näiden välimuotona eli voivat luoda myös akateemikoille uudenlaisen tutkimusympäristön. (Fochler, 2016, 260.) Tutkimuksissa bioteknologian alan yrietyksistä selvisi, että akateemisen tutkimuksen ulkopuolella mahdollistuu myös avoimempia työmuotoja ja tapoja eri tieteenalojen yhteistyöhön. Toinen maininta bioteknologian yrietysten sisältä on, että siellä mahdollistuu suunnittelu, toteutus ja kontrollin pitäminen pitkäaikaisissa tutkimuksissa, jos tämän pitkän aikavälin uskotaan lopulta tuottavan kaupallistettavan tuotteen. Akateemisessa ympäristössä rahoitus ja ajankohtaisten suosittujen aiheiden seuraaminen saattavat aiheuttaa esteitä pitkäikäiselle tutkimuksille tietyn aiheen suhteen, joten myös esimerkiksi bioteknologian alalla tietyn kokoiset yritykset voivat luoda aiemmin mainittuja uudenlaisia toimintavapauksia myös akateemikoille. (Fochler, 2016, 275–276.)

Jo vuonna 2006 Suomen bioteknologian startup-yrietyksistä 67 prosenttia oli yliopistolähtöisiä yrietyksiä eli aihe on ollut olennainen jo pitkään. Raportin mukaan kysymys onkin pitäisikö yhteistyötä tehdä akateemisten ja kaupallisten puolien välillä vai yrittää tehdä akateemikoista yrittäjiä. Ajatuksena tässä on se, että tutkimukseen ja kaupallistamiseen ei välttämättä tarvita samoja osajia. Itse asiassa se, että tutkijoiden täytyy muokkautua kaupallistamisen asiantuntijoiksi, voi hidastaa tuotekehitystä ja vaikeuttaa kaupallista menestymistä. Kaikki tutkijat eivät välttämättä kehity menestyksekkäiksi yrittäjiksi ja voi olla, että heidän osaamistaan tarvitaan nimenomaan yliopistojen sisällä tutkimuksen edistämiseksi. (OECD, 2006, 47–48.)

Kritiikkinä eri tekijöiden siirtymisestä kaupalliselle alalle on mainittu myös, että ammattimaisten tuotteiden käyttäjien, esimerkiksi yliopistollisten sairaaloiden lääkärien, voi olla vaikea hyväksyä ideoita heidän suoran erikoisosaamisena ulkopuolelta ja johtajina saattavat valita kehitysideoita liian kapealta väliltä, jolloin mahdollisuus on päätyä investoimaan tarpeettomiin kehitysprosesseihin (Christensen, 1997). Yliopistoja pidetäänkin hyvinä kehittäjinä uudenlaisiin tuoteratkaisuihin, mutta vähemmän tehokkaina prosessiteknologian kehittäjinä, johon pidetään syynä puutteellisia taitoja tuotekehityksessä ja tuotannossa. Puuttuvia täydentäviä kilpailuvaltteja pidetäänkin syynä sille, miksi akateeminen yrittäjyys on näkyvämpää aloilla, joissa innovaatiot voivat menestyä jo itsessään ilman täydentäviä tekijöitä, kuten bioteknologiassa ja ohjelmistoalalla. (Shane, 2004.)

Monet akateemisista lähtökohdista nousseet yritykset luovat tuoteinnovaatioita, jotka perustuvat perustajien tietotaitoihin ja ovat monesti alkuvaiheessa teknologian ja sen toimialan kehityksen osalta. He voivat monesti päätyä yhteistyöhön muiden yritysten kanssa, jos he jatkavat kehityskaarta pidemmälle tai pyrkivät yrityskaupan avulla poistumaan yrityksestä jo mahdollisesti aikaisessa vaiheessa. (Agarwal & Shah, 2014, 1119.) Myös esimerkiksi yliopistollisissa sairaaloissa voi olla tarvittavaa osaamista kaupallisten innovaatioiden kehittämiseen, kuten translationaalisessa lääketieteestä mainittiin. Näitä esimerkiksi sairaaloiden tuotteiden ammattimaisia loppukäyttäjiä on nähty vaikuttavina tekijöinä yritysten innovoinnissa. (Laursen 2011; Shah & Tripsas, 2007.) Näiden ammattilaisten syvä tietämys tuotteiden käytöstä voi helpottaa kyseisten tuotteiden uusia käyttökohteita ja mahdollisia uusia tavoiteltuja ominaisuuksia sekä auttaa välttämään mahdollisia epähuomioita suunnittelussa (Ahuja & Katila, 2004). Tutkimusten mukaan noin 20 prosenttia lääketieteellisten laitteiden teknologioista on kehitetty yhteistyössä ammattimaisten tuotteiden loppukäyttäjien kanssa tai heidän toimesta (Chatterji, Fabrizio, Mitchell & Schulman, 2008). Onkin havaittu, että tuotteiden ammattimaiset loppukäyttäjät voivat olla yrityksille innovointia edistäviä tai jopa hidastavia riippuen heidän roolistaan tuotekehityksessä. He voivat olla hyödyksi teknisissä tai tietyissä hallinnollisissa tehtävissä, mutta monissa johtotehtävissä he voivat olla jopa haitaksi innovoinnille, josta erityisesti mainittiin toimitusjohtajan rooli. Tästä sanotaankin, että liian monet lääkärit toimitusjohtajina hidastavat innovaatioita, joten innovoinnille on tärkeää saada tämänlaisille ammattimaista tuoteosaamista

omaaville yksilöille oikeat roolit, jotta heistä saadaan kilpailuetu ilman negatiivisia puolia. (Katila, Thatchenkery, Christensen & Zenios, 2017.)

Aiemmissa tutkimuksissa onkin esitetty väite, että akateemisten ja kaupallisten osapuolien yhdistämiseksi paras tapa voisi olla itsenäiset ja neutraalit fasilitaattorit, jotka toimivat tietynlaisena alustana yhteistyön ja roolien toimivuudelle. Tätä on pidetty olennaisena, että toiminta johtaa molempia hyödyttävään lopputulokseen, joka on biolääketieteen tapauksessa yleensä jonkin uuden hoitomuodon valmistuminen, joka täyttää oikean tyydyttämättömän kliinisen tarpeen. (Said & Zerhouni, 2014, 790.) Eräs keino on myös akateemisten instituuttien perustamat translaatiokeskukset, joita voidaan pitää myös innovaatio-ohjelmina. Näissä translaatiokeskuksissa voidaan rahoittaa tutkimuksia ylläpitämällä omaa rahastoa, johon kerätään esimerkiksi valmistuneiden innovaatioiden tuomia tuloja seuraavia kehityskohteita varten. Tämä kuvaus onkin hyvin lähellä empirian innovaatio-ohjelman toimintaperiaatteita ja esimerkiksi Yhdysvaltojen yliopistoissa on tällä tavalla toimivia ohjelmia. (Freedman & Mullane, 2017, 992.) Tässä kappaleessa mainitut eroavaisuudet akateemisten ja kaupallisten intressien välillä, sekä kappaleessa 2.2.3 esiteltyt haasteet poikkitieteelliselle yhteistyölle sekä sen muodostumiselle tuovatkin yhteyttä seuraavan kappaleen aiheelle: käytäntöyhteisöille.

2.3 Käytäntöyhteisöt

Käytäntöyhteisöjä (communities of practice) on määritelty esimerkiksi olevan aktiviteettijärjestelmä, jonka jäsenet jakavat ymmärryksen siitä mitä he käytännössä tekevät ja mitä tämä työ tarkoittaa heille ja heidän yhteisölle eli heitä yhdistää sekä tekeminen ja sen taustalla oleva merkitys tai tarkoitus. Käytäntöyhteisöille nähdään olevan olennaista myös spontaani muotoutuminen, joten pelkästään työtehtävien ja kiinnostuksien kohtaaminen ei riitä ja näin ne eroavat esimerkiksi tiimeistä. (Lave & Wenger, 1991, 98). Käsitteen tausta on Laven (1988) tutkimuksista kognition rakentumisesta käytännön kokemuksien kautta ja sitä jatkoi myös syvemmmälle myöhemmässä teoksessaan Wenger (1998). Niistä on esitetty myös, että organisaatioissa voi olla monia erilaisia käytäntöyhteisöjä ja ne voivat myös ylittää organisaatioiden rajoja (Swan ym., 2007, 477–478).

Vapaan muotoutumisen ja spontaaniuden takia käytäntöyhteisöjen on nähty olevan merkittävässä asemassa oppimisen ja innovoinnin suhteen organisaatioissa. Näiden yhteisöjen sisällä tapahtuva improvisointi ja uusiin ongelmiin vastaaminen uudella otteella onkin nähty innovaatioprosessien pohjaksi. (Brown & Duguid, 2001.) Ollaankin nähty, että tämänlaisten yhteisöjen fasilitoinnilla voidaan mahdollisesti saavuttaa suurempaa tehokkuutta innovoinnin suhteen, mutta radikaalit innovaatiot taas usein tapahtuvat erilaisten yhteisöjen rajoja rikkovasti, jolloin huomion tulisi olla eri yhteisöjen yhteistyössä tai yhteisöissä, joihin kuuluvat eri tieteenalojen osaajat. Radikaaleina innovaatioina pidetään aiemmin määritellysti esimerkiksi lääketieteessä innovaatioita, jotka muovaavat hoitokäytäntöjä eli ne muuttavat laajemminkin ympäristöään kuin vain korvaavat edellisen samankaltaisen tuotteen. (Blackler, 1995.)

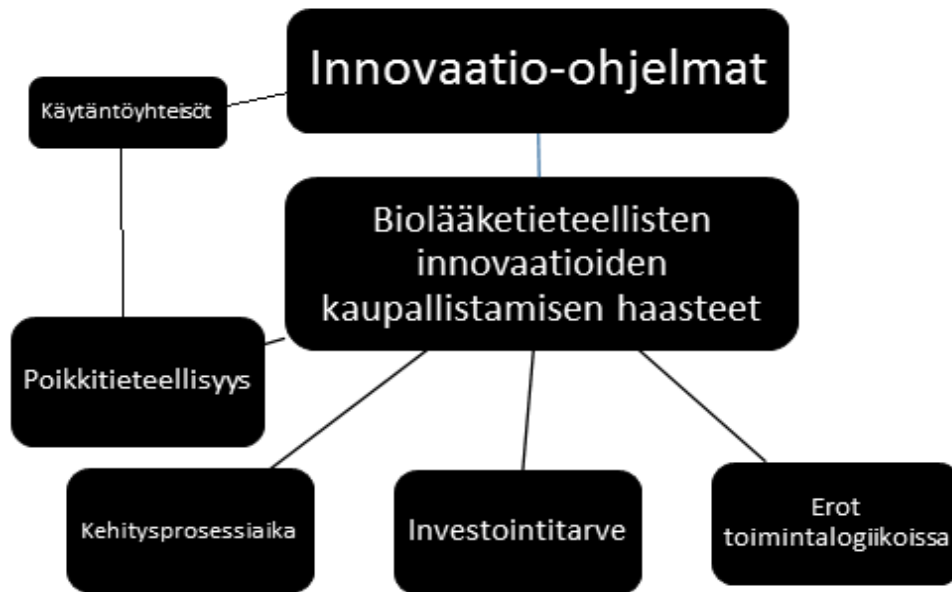
Käytäntöyhteisöt ja mainitut radikaalit innovaatiot kietoutuvatkin yhteen translationaalisen lääketieteen kanssa, koska tähän muuntoprosessiin voi nimenomaan nähdä olevan yhteydessä tietynlaiset yhteisöt. Mutta kuten aiemmin mainittiin, käytäntöyhteisöissä pidetään olennaisena spontaaniutta, joten empirian innovaatio-ohjelman toimintamuoto ei välttämättä vastaa usein käytettyä määritelmää käytäntöyhteisöistä. Kuitenkin erilaisten yhteisöjen yhteistyön fasilitointi on nähty olevan olennainen osa radikaaleja innovaatioita eli tieteenaloja tai yhteisöjen rajoja rikkovaa yhteistyötä, joten siihen voi myös nähdä jonkinlaisia yhdistäviä tekijöitä.

Käytäntöyhteisöjen väliset erot hankaloittavatkin biolääketieteellistä innovaatiotoimintaa mahdollisesti enemmän prosessin alussa, jolloin tutkimusprosessin alun erilaiset intressit usein tuovat haasteita akateemisten ja kaupallisten, sekä muuten eroavien yhteisöiden yhteistyölle. Empirian innovaatio-ohjelma toimii aiemmin mainitussa kehitysvaiheessa, jolloin erilaisten yhteisöjen yhteistyö on jo usein tarpeellista lopullisen hoitomuodon valmistumisen edesauttamiseksi. Tämä aihe johtaakin erilaisten yhteisöiden yhteistyön mahdollistamiseen innovaatio-ohjelmilla sekä ohjaa huomiota myös innovaatio-ohjelmien sisällä muodostuviin spontaaniin yhteistyöä tekeviin ryhmiin.

2.4 Biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisen haasteiden kohtaaminen innovaatio-ohjelmilla

Aiemmin mainittujen biolääketieteellisten innovaatioprosessien useasti vaatiman pitkän tutkimus- ja tuotekehityssajan, suuren investointitarpeen, poikkitieteellisen yhteistyön ja akateemisten sekä kaupallisten tekijöiden yhdistämisen takia on aloitettu innovaatio-ohjelmia, jotka voivat helpottaa translaatioprosessiin liittyviä haasteita ja esimerkiksi fasilitoida käytäntöyhteisöjen muodostumista. Innovaatio-ohjelmiin on yhdistetty myös makrotason tekijöitä (Swan ym. 2007, 529–547), mutta jätän makrotason pääasiallisesti huomioimatta ja keskityn innovaatio-ohjelmissa tutkijoiden ja muiden tiimin jäsenten huomioimiin innovaatioprosessia tukeviin ja haasteiden kohtaamista auttaviin tekijöihin.

Sivulla 36 kuviossa 3 on esittämiäni haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamiselle yhdistettynä innovaatio-ohjelmiin, koska näillä ohjelmilla pyritään vastaamaan kyseisiin haasteisiin. Haasteita siis olivat: pitkä tutkimus- ja tuotekehitysaika, suuri investointitarve, tarve poikkitieteelliseen yhteistyöhön sekä akateemisten ja kaupallisten intressien eroavaisuudet. Lisäsin kuvioon myös käytäntöyhteisöt, koska käytäntöyhteisöilläkin on aiemmin mainitusti osoitettu olevan innovoinnille positiivista merkitystä, mutta muodostuvat spontaanisti eli innovaatio-ohjelman muodostaminen ei vielä täytä niiden määritelmää. Yhdistin ne siis kuvioon, koska myös innovaatio-ohjelmien sisällä muodostuvat spontaanit yhteisöt voivat edistää innovaatioita, vaikka käytäntöyhteisöt eivät kuulu suoranaisesti biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisen haasteisiin. Toinen haaste voi olla yhdistää mahdollisia erilaisia poikkitieteellisiä käytäntöyhteisöjä yhteen innovoinnin mahdollistamiseksi, jonka takia liitin ne kuitenkin haasteeseen poikkitieteellisyydestä. Haasteiden koot kuviossa eivät merkitse minkäänlaisia mittasuhteita esimerkiksi merkittävyyden välillä ja monet haasteet ovat sidoksissa toisiinsa, mutta yksinkertaistuksena en yhdistellyt niitä kuviossa. Käytäntöyhteisöt näin olennaisena yhdistää, koska ne ovat erillisiä varsinaisista biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisen haasteista.



Kuvio 3: Innovaatio-ohjelmat yhdistettynä biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteisiin sekä käytäntöyhteisöihin

Kuten aiemmin mainittiin kaupallisten ja akateemisten toimintalogiikoiden yhdistämispyrkimyksistä, esimerkiksi monien OECD-maiden hallitukset ovat pyrkineet integroimaan kaupallisia tekijöitä yliopistoihin ja muihin julkisiin tutkimusorganisaatioihin, joka onkin ollut merkki muuttaa tätä perinteistä normatiivista jakoa ja erottelua akateemisen ja kaupallisten toimintalogiikoiden välillä. Esimerkkinä on juuri erilaisten innovaatio-ohjelmien käynnistäminen, joiden pyrkimyksenä on saada akateemisen tutkimuspuolen tuloksista julkaisujen sijaan myös immateriaalioikeuksia sekä patentteja. (Haeussler & Colyvas, 2011, 41–42.)

Aiemmissa tutkimuksissa onkin esitetty väite, jonka esittelin kappaleessa 2.2.4 liittyen akateemisten ja kaupallisten toimintalogiikoiden yhdistämiseen, että akateemisten ja kaupallisten osapuolien yhdistämiseksi paras tapa voisi olla itsenäiset ja neutraalit fasilitaattorit, jotka toimivat tietynlaisena alustana yhteistyön toimivuudelle. Tätä on pidetty olennaisena, että toiminta johtaa molempia hyödyttävään lopputulokseen, joka on biolääketieteen tapauksessa yleensä jonkin uuden hoitomuodon valmistuminen, joka täyttää oikean tyydyttämättömän klinisen tarpeen. (Said & Zerhouni, 2014, 790.) Tällä siis tarkoitetaan, että vaikka esimerkiksi näitä hallitusten ajamia yhteistyöhankkeita akateemisten ja kaupallisten organisaatioiden välillä on ollut, tai toisissa tapauksissa

myös vain kaupallisen logiikan tuomista akateemiselle puolelle esimerkiksi patenttien hankkimisen kautta (Haeussler & Colyvas 41–42), monien mielestä neutraalit yhteistyön fasilitaattorit voisivat olla toimiva ratkaisu innovaatio-ohjelmalle (Said & Zerhouni, 2014, 790). Toisissa lähteissä mainitaan, että innovoinnin tukeminen vakaalla ja vakiintuneella alalla voi sisältää innovaatio-ohjelmien luomista, joilla pyritään löytämään akateemisten ja loppukäyttäjien kehittämiä innovaatioita, joita on mahdollista kaupallistaa (Agarwal & Shah, 2014, 1130).

Innovaatio-ohjelmia pidetään myös keinona mahdollistaa poikkitieteellistä yhteistyötä, koska laajaa tieteenaloja yhdistävää tutkimusta pidetään prosessina, jota tulisi aktiivisesti fasilitoida. Fasilitoinnilla tarkoitetaan tässä tapauksessa sitä, että prosessin osien kommunikointia tulee auttaa kaikkien kuulemiseksi ja mukaan ottamiseksi. Tälle pidetäänkin vaatimuksena hyviä kommunikointitaitoja sekä aiempaa käytännön kokemusta tutkimusohjelman johtamisesta tai itsenäisen hyvin valmennetun fasilitaattorin mukaan ottamista. Tämänlaista yhdistelevää tiedontuottoa pidetään myös kalliimpana ja enemmän aikaa vievänä kuin tutkimusta tieteenaloittain, joka johtaa kuitenkin rahoituskysymykseen. (Axelsson, 2011, 33.)

Eräs esitetty tapa tehostaa tutkimusorganisaatioiden, esimerkiksi juuri akateemisten, innovaatiotoimintaa on kehittää omat rahastot translaatioprosesseja varten, koska sen avulla voidaan pitää jatkuva ja oikea-aikainen tuki ohjelmille sekä turvata rinnakkainen tuki sekä taloudellisesti että neuvoa-antavasti. Tähän pidetään syynä sitä, että monet kiinnostavat mahdollisuudet akateemisissa tutkimuksissa kaatuvat nimenomaan rahoituksen puutteeseen. Näissäkin tutkimuksissa oltiin todettu, että akateeminen puoli on yleensä aikaisessa vaiheessa tutkimusta ja mahdollisilla innovaatio-ohjelmilla voitaisiin viedä tämä prosessi pidemmälle kohti kaupallistamista lisäarvon tuottamiseksi ja sitä kautta mahdollisen jatko-rahoituksen turvaamiseksi. Aloitettuja akateemisia translaatiokeskuksia Yhdysvalloissa ovat esimerkiksi tämän tutkimuksen mallina toimiva innovaatio-ohjelma, mutta muitakin on syntynyt esimerkiksi San Franciscoon ja Pennsylvaniaan. (Freedman & Mullane, 2017, 982–983.)

3 TUTKIMUKSEN EMPIIRINEN KONTEKSTI JA METODOLOGISET VALINNAT

3.1 Tutkittavan innovaatio-ohjelman taustaa

Tutkimani innovaatio-ohjelman ja haastateltavieni anonymiteetin turvaamiseksi kuvaan ohjelman taustaa paljastamatta ohjelman perustajien nimiä, tarkkoja web-lähteitä ja muuta käyttämäni taustamateriaalia. Tutkittavan innovaatio-ohjelman lähtötekijät ovat yhdysvaltalaisessa yliopistossa. Innovaatio-ohjelma kehitettiin vuonna 2006. Ohjelman perustaja oli yliopiston lääketieteenlaitoksen professori ja hänen taustansa auttoi häntä ymmärtämään, miten vaikeaa translationaalinen lääketiede eli tutkimustulosten muuntaminen hoitomuodoiksi onkaan, etenkin kaupallisessa mielessä. Hän oli seurannut toimialalla läheltä, kuinka aikaisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyöt eivät kiinnostaneet rahoittajia korkean riskin ja hitaiden tuottojen takia ja suuri osa tutkimusprojekteista ei edennyt viimeisiin vaiheisiin edes. Tästä syystä ohjelman lähtökohtana perustettaessa oli, että sen avulla saataisiin muunnettua joka vuosi viidestä kymmeneen uutta tutkimustulosta kliinisiin testeihin asti ja kaupalliseksi lääkkeeksi tai diagnostiseksi työkaluksi.

Perustettaessa ohjelmaa oltiin myös ymmärretty, kuinka tärkeää näissä biolääketieteellisissä innovaatioissa on akateemisten ja kaupallisten puolien yhteistyö, että kustannustehokas innovaatiotoiminta on mahdollista. Monesti uudet tarpeet tunnistetaan akateemisella puolella ja näitä lähdetään tutkimaan, kun taas lääkeyhtiöt hoitavat viimeiset vaiheet eli kliiniset testit ja julkaisun massiivisilla varoillaan, mutta tutkimustulosten ja lähes valmiin tuotteen välillä silti nähtiin valtava kuilu, jota on kutsuttu kuoleman laaksoksi (Butler, 2008, 841). Syynä tähän kuiluun esitettiinkin puutteellinen yhteistyö kaupallisten ja akateemisten osapuolien välillä, johon syynä ovat esimerkiksi erilaiset motiivit. Eli lupaavatkaan ideat eivät useasti pääse loppuun asti tätä prosessia esimerkiksi rahoitusongelmien takia. Ohjelma ei kuitenkaan tavoittele voittoa ja on yhdistävä tekijä akateemisille ja kaupallisille osapuolille biolääketieteellisiä innovaatioita. Ohjelma rahoitetaan varoilla, jotka eivät sido suoraan mihinkään

kaupalliseen tahoon. Ohjelma joutuukin hylkäämään useat rahoitusmahdollisuudet tämän syyn takia. Ohjelman lähtökohtana siksi onkin vastata tyydyttämättömään biolääketieteelliseen tarpeeseen eikä hankkia mahdollisimman suurta tuottoa, vaikka he mahdollistavatkin omaa toimintaansa omalla translaatorahastolla.

Ohjelmaan sisältyy myös yliopistolla opetettuja yleisiä kursseja lääkekehitysprosessista, mutta ohjelman pääosassa on vuosittain valitut 10–15 tutkijaa, jotka ovat ohjelmassa kaksi vuotta ja saavat vuosittain 50 000 dollarin rahoituksen sekä laajaa koulutusta sekä muuta avustusta ohjelman työntekijöiltä ja mentoreilta. Tutkijoiden valinnat tekevät komitea, johon kuuluu yliopiston henkilökuntaa ja ohjelman mentoreita. Valittujen tutkijoiden tulee käydä säännöllisesti keskustelutilaisuuksissa, joissa heidän projektejaan tarkastellaan. Valituilla projekteilla on kolme yhteistä kriteeriä: tyydyttämätön lääketieteellinen tarve, uudenlainen lähestymistapa aiheeseen ja potentiaali saavuttaa lisensiointi tai kliininen kokeiluvaihe ohjelman kahden vuoden syklin aikana. Valtaosa projekteista liittyy laiminlyötyihin alueisiin lasten ja äitien terveydessä, globaalissa terveydessä ja niin sanotuissa orpotaudeissa, joita ei ole huomioitu niiden heikon taloudellisen ennusteen vuoksi.

Innovaatio-ohjelman mentorit ovat eri toimialojen eksperttejä kuten tuote- tai lääkekehityksestä, kliinisestä hoidosta lääketieteessä ja kaupalliselta puolelta. Nämä vapaaehtoiset mentorit ovatkin olennainen osa ohjelman toiminnan järjestämistä. Vapaaehtoisina heillä ei ole oikeuksia innovaatioihin, joita projektien seurauksina voi muodostua ja salassapitosopimuksia tehdään varmistaakseen tämä luottamuksellinen ilmapiiri. He voivatkin toimia esimerkiksi tiettyjen projektien parissa, jos oletetaan heidän sopivan yhteen juuri tietyille taustansa vuoksi, mutta voivat myös toimia vapaasti avustaen kaikkia. Mentorit tulevat mukaan innovaatio-ohjelmaan erilaisista syistä. He haluavat esimerkiksi auttaa tutkijoita, tarjota osaamistaan uusien ihmisterveyttä parantavien innovaatioiden kehittämiseen ja laajentaa omaa tietämystään uusien teknologioiden syntymisestä.

Tapaamisissa eli mainituissa keskustelutilaisuuksissa onkin säännöllisesti ihmisiä, jotka koostuvat ohjelmaan valituista tutkijoista, yliopiston henkilökunnasta, mentoreista ja muista ohjelman avustajista. Näissä tapaamisissa myös käsitellään ohjelmaan kuuluvia saavutuspisteitä, joiden avulla määritetään jatkoa ja jatkorahoituksen mahdollisuutta.

Moni projekteista lopulta voikin päästä pitkälle kehityksessään tai olla jopa lisensioitu, muodostettuna yritykseksi tai siirretty olemassa olevalle yritykselle ja näin onkin tapahtunut suhteellisen korkealla prosentilla. Kyseisen innovaatio-ohjelman menestyksen vuoksi moni yliopisto on toivonut, että ohjelmaa voitaisiin laajentaa myös muihin maihin. Keväällä 2018 innovaatio-ohjelma toimikin jo 24 yliopistossa kahdeksassa eri maassa. Ohjelman ideoijien mukaan, ohjelman sopivuus paikalliseen ympäristöön riippuu monesta tekijästä. Tärkeiksi nostettiin esimerkiksi tuen saaminen paikalliselta akateemiselta ja biolääketieteelliseltä yhteisöltä, vahva avustajaverkosto, yhteistyö teknologian lisensiointitoimijoiden kanssa ja vahvan lääketieteellisen tutkimusohjelman ylläpitäminen.

3.1.1 Innovaatio-ohjelman jalkautuminen Suomeen

Suomessa otettiin pilottikäyttöön kyseinen innovaatio-ohjelma vuonna 2017, joka onkin tämän tutkimuksen kerätyn empirian kohde ja tämä tutkimus keskittyy innovaatio-ohjelman alkuvaiheisiin. Kyseinen innovaatio-ohjelma toimii yhteistyössä kansainvälisen verkoston kanssa. Ohjelman päätarkoitus on myös Suomessa lisätä tutkimusideoiden kypsyttä kohti käytännön ratkaisuja terveysteknologiassa ja biotieteissä.

Ohjelman edustaja kertoi vuoden 2017 alkuvaiheessa lehtihaastattelussa, että ohjelmasta rakennetaan suomalainen malli, joka perustuu omiin vahvuuksiimme, eikä mallia lähdetä vain suoraan kopioimaan ulkomailta. Ajatuksena on noudattaa prosessiajattelua ja yhteisöllisen tekemisen kulttuuria eli pääperiaatteet ovat samoja kansainvälisen verkoston kanssa. Edustaja kertoi myös, että Tampere ja Helsinki valittiin ohjelmaan kaupungeiksi, koska ne pitävät sisällään 60–65 prosenttia Suomen terveystalouden yrittäjyydestä. Uudeksi ohjelmasta mainittiin erityisesti sen tuoma yhteisöllinen kehityskulttuuri, joka ei ole suomalaisille tuttua. Uudet löydökset tai keksinnöt eivät ole riittäviä itsessään, vaan niiden tulee ratkaista kliininen tarve ja olla uudenlaisia, johon esimerkkinä voisi olla tunnetun lääkeaineen uusi käyttökohde. Toinen ohjelmasta erilainen tekijä on, että suuret lääkeyhtiöt eivät lähde investoimaan pitkään lääkkeen kehitysprosessiin, jos sen arvioitu markkina on pieni. Tähän liittyy kuitenkin

se, että monelle suurelle lääkeyhtiölle ei esimerkiksi sadan miljoonan euron markkina riitä, mutta ohjelman kaltaiselle tutkija- ja yrittäjälähtöiselle prosessille se on jo merkittävä mahdollisuus.

Tampereen yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan edustaja kommentoi, että tutkijat ovat liian yksin aihioissaan ja innovaatioprosesseissaan ja yhteisöllinen tekeminen voisi olla vastaus tähän. Nimenomaan uudenlainen toimintakulttuuri on hänen mukaansa olennaista ja tutkijat voivat verkostojen avulla saada ideansa eteenpäin ja maailmalle vietäväksi. Tämä globaaleille markkinoille tähtääminen on tärkeää terveysteknologian ja biotieteen yrityksille, sillä Suomesta ei riittävän suuria pääomia löydy. Innovaatio-ohjelma myös lupaa tehostaa ja lyhentää kehitysprosessia, joka aiemmin mainitusti voi viedä terveysteknologioiden ja lääkekehityksen parissa useasti monia vuosia.

3.1.2 Innovaatio-ohjelman tarjoama tuki biolääketieteellisille projekteille Suomessa

Tutkimuskohteena oleva innovaatio-ohjelma on Suomessa kaksivuotinen. Hakuprosessi käynnistyy kirjallisilla hakemuksilla, joita eri tieteenalosta koostuva komitea käsittelee ja kutsuu lupaavimmat tiimit esittelemään tutkimusideoitaan tarkemmin. Projektien hakukriteerit ovat samat kuin alkuperäisessä ohjelmassa: lääketieteellinen tarve, johon ei ole löytynyt ratkaisua, uudenlainen lähestymistapa aiheeseen ja potentiaali saavuttaa lisensiointi tai kliininen kokeiluvaihe ohjelman kahden tai mahdollisesti kolmen vuoden syklin aikana. Innovaatio-ohjelmaan valittiin seitsemän projektia kevääseen 2017 mennessä ja syksyyn 2017 mennessä niitä oli jo kaksitoista. Keväällä 2018 otettiin mukaan vielä kymmenen projektia lisää. Valitut projektit edustavat erilaisia lääketieteellisiä innovaatioita, kuten lääkkeitä, laitteita ja työkaluja tai esimerkiksi diagnostiikkaan liittyviä välineitä. Innovaatio-ohjelmaan valittujen tutkijoiden tulee käydä säännöllisesti seminaareissa ja työpajoissa, joissa käydään läpi projektia eri kanteilta. Tähän liittyy esimerkiksi, mitä ratkaisua lähdetään kehittämään: lääke, uusi tutkimusmenetelmä lääketieteeseen, väline tai jokin muu. Tähän liittyy myös kaupallistaminen ja sitä kautta rahoitukselliset mahdollisuudet ja rahoituksen

jatkuvuuden mahdollistaminen taloudellisella tuloksella eli opetusta pyritään tarjoamaan sekä lääketieteelliseltä pohjalta, että kaupalliselta puolelta.

Tämä innovaatio-ohjelma, samaan tapaan kuin alkuperäinen versio, hyödyntää mentoreita ja asiantuntijoita, jotka ovat mukana toiminnassa vapaaehtoisesti. Mentorit auttavat projektien valinnassa, antavat palautetta meneillä olevista projekteista, voivat ajoittain auttaa tiettyjä projekteja läheisemmin ja voivat fasilitoida projektien etenemistä esittelemällä potentiaalisille partnereille tai jopa muodostavat yrityksiä heidän kanssaan. Heidän mentorien sanotaan olevan eksperttejä teollisuudesta, liiketaloudesta, rahoituksesta, tuotekehityksestä, säännöstelystä ja kliinisestä puolesta, mutta tarkempaa tietoa heistä ei anneta.

Tiimit ja mentorit tapaavat säännöllisesti. Nämä tapaamiset, toisin kuin aiemmin mainitut työpajat, järjestetään suljetuilla ovilla eli mukanaolijoilta vaaditaan salassapitosopimuksia, että projekteilla on oikeasti mahdollisuus tuottaa aivan uudenlaisia ratkaisuja. Mentorit voivat antaa palautetta yleisesti kaikkiin tai tapauskohtaisesti yksittäisiin projekteihin osaamispohjien yhteensopivuuden mukaan. Myös jatkorahoitus riippuu erilaisten määritettyjen rajapyykkien ylittämisestä, joita myös arvioidaan näissä tapaamisissa. Toisin kuin alkuperäisessä innovaatio-ohjelmassa, suomalaiset projektit eivät kuitenkaan saa rahallista tukea, lukuun ottamatta mahdollisia matkakulujen korvauksia. Tähän liittyy esimerkiksi matkat erilaisiin tapahtumiin ja konferensseihin, joilla pyritään oppimaan, verkostoitumaan sekä saamaan näkyvyyttä tällä massiivisella globaalilla alalla. Ohjelman tarjoamaa tukea ei voi siis pääosin mitata rahassa. Tarkennan näitä tukimuotoja aineiston analyysissä kappaleessa neljä.

3.2 Tutkimuksen tieteenfilosofiset lähtökohdat

On sanottu, että monet käytäntöorientoituneet liiketaloustutkijat eivät välttämättä esitä tieteenfilosofisia lähtökohtiaan eksplisiittisesti tutkimuksissaan (Eriksson & Kovalainen, 2015, 11), mutta tämän ollessa pro gradu -tutkielma pyrin kertomaan myös niistä lyhyesti. Tieteenfilosofisiin lähtökohtiin ja niistä muodostuviin konsepteihin kuuluvat esimerkiksi ontologia, epistemologia ja paradigmot eli tietynlaiset määritellyt

suuntaukset (Eriksson & Kovalainen, 2015, 13). Ontologiaa pidetään laajan tason filosofisena kysymyksenä, joka käsittelee ideoita olemassaolosta ja suhteista ihmisten, yhteiskunnan sekä yleisesti maailman välillä. Sitä jaetaan usein subjektivismiin ja objektivismiin. Näistä subjektivistinen tarkoittaa konseptina todellisuuden ymmärtämistä näkökulmien ja kokemusten kautta, jotka muuttuvat ajan ja kontekstin mukaan. Objektivismille taas nähdään olennaisena, että on olemassa itsenäinen todellisuus kokijoiden, kuten tutkijan näkökulmien ja toiminnan, ulkopuolella. Tämä jako liitetään läheisesti myös epistemologiaan, jossa keskitytään mahdollisen tiedon luonteen ja lähteiden rajoihin, joita myös määritellään subjektivistisen ja objektivistisen näkökulman kautta. (Eriksson & Kovalainen, 2015, 13-15.) Tämä tutkimus on lähempänä subjektivistista näkökulmaa, koska tässä toimin itse tutkijana aktiivisena tiedon tulkitsijana ilmiöstä, joka on riippuvainen ajasta ja kontekstista. Eli tässä tapauksessa näin tutkimusaiheen vaativan tämänlaista lähtökohtaa lähtiessäni tekemään tutkimusta ja aineiston analysointia. Laadulliselle tutkimukselle, johon palaan seuraavassa kappaleessa, nähdäänkin olevan usein subjektivistinen tieteenfilosofinen ote (Eriksson & Kovalainen, 2015, 13). Paradigmoiksi nähdään erilaisia aikaan sidonnaisia koulukuntia tai malleja näiden käsiteltyjen kysymysten tulkitsemiseen ja käytännön toimintaan (Burrell & Morgan, 1979). Paradigmoja ei pidetä kuitenkaan aina sopivina kaikkiin tieteisiin ja tässäkin tapauksessa tulkitsisin kuuluvani moneen erilaiseen eli en voisi määritellä tämän olevan osa yksittäistä tiettyä paradigmaa.

3.3 Metodologia ja metodit

Metodologiaksi on sanottu metodien filosofiaa, jonka tarkoituksena on selventää tapoja tuottaa tietoa tietystä aiheesta ja niitä jaetaan yleensä kahteen eri karkeasti jaettuun kategoriaan: kvantitatiiviseen ja kvalitatiiviseen eli määrälliseen ja laadulliseen (Eriksson & Kovalainen, 2015, 14-17). Tätä metodologista jakoa on myös jossain tapauksissa rajattu jo yksityiskohtaisempiinkin osiin, kuten etnografiaan ja tapaustutkimukseen (Silverman, 2005, 4). Tutkimusmetodeiksi taas kutsutaan tapoja, joilla tutkimusta toteutetaan eli ne ovat lähempänä käytäntöä kuin esimerkiksi tieteenfilosofiat. (Eriksson & Kovalainen, 2015, 14-17.). Metodeilla kuitenkin myös monesti viitataan vain oikeanlaisten tekniikoiden käyttämiseen aineiston keräämiseen ja

analysoimiseen. Tästä syystä niillä monesti viitataan esimerkiksi haastatteluteknikoihin, tapoihin havainnoida ja erilaisiin aineistoanalyysihin (Prasad, 2015, 8).

Kvalitatiivista tutkimusta aiemmin mainitusti pidetään erilaisena käytänteiden ja tieteenfilosofisten oletusten kautta kvantitatiiviseen verrattuna (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara, 2009, 136), mutta tämänlaista selkeää kahtiajakoa pidetään myös liian yksinkertaisena ja niissä on myös yhdistäviä tekijöitä, sekä niitä voidaan käyttää jopa rinnakkain samassa tutkimuksessa (Alasuutari, 2011). Valitsin kuitenkin monien määritelmien mukaan kvalitatiivisen tutkimustavan, jota kutsutaan myös laadulliseksi, koska kyseessä oli uusi ja ainutlaatuinen ilmiö Suomessa, jota oli tarkoituksena ymmärtää tai selittää kontekstissaan ja siitä ei ollutkaan tarkoitus tuottaa yleistettäviä tuloksia. Tämä onkin tyypillinen peruste kvalitatiiviselle tutkimukselle, jossa ei ole tarkoitus mitata tai laskea määrällisesti eli kvantitatiivisesti tuloksia aineistosta. (Tuomi & Sarajärvi, 2018.). Tiedossa oli myös jo tutkimuskohteen varmistuessa laadullinen aineisto, joka ohjasi myös metodologista tai vähintäänkin tutkimusstrategian valintaa kohti kvalitatiivista tapaustutkimusta, koska laadullinen aineisto on tyypillistä tapaustutkimukselle (Eriksson & Koistinen, 2014, 5).

3.3.1 Kvalitatiivinen tapaustutkimus

Kriteerien määrittely tapaustutkimuksen tapaukselle vaihtelee eri tutkijoiden mukaan, mutta esimerkiksi Stake (1995) nostaa esiin, että tapauksena voi olla jokin selvästi rajattu systeemi, esimerkiksi jokin yksilö, ryhmä tai ohjelma. Tapaustutkimus on hyvin monimuotoista ja sitä käytetäänkin useilla eri tieteenaloilla. Tästä syystä tapaustutkimusta monesti kutsutaankin tutkimusstrategiaksi (research strategy) tai lähestymistavaksi (approach) eikä varsinaiseksi omaksi metodikseen. (Eriksson & Koistinen, 2014, 4.) Tapaustutkimusta pidetään kuitenkin yleisenä tutkimusotteena liiketaloustieteessä ja siihen liitetään usein vähintään empirian keräykseen liittyvä metodi (Koskinen, Alasuutari & Peltonen 2005, 154–157), joka oli tässä tapauksessa haastattelujen käyttö.

Koska tapaustutkimuksen nimellä toteutetaan liiketaloustieteen lisäksi useilla muillakin tieteenaloilla tutkimuksia erilaisilla lähtökohdilla ja tavoitteilla, sen yleispätevä määrittäminen on hankalaa. Siitä huolimatta määritelmiä yleisesti yhdistää, että tutkimuksen kohteena on yksi tai useampi tapaus, joten olennaista onkin aiemmin mainitusti, miten tutkittava tapaus valitaan, saadaan rajattua, analysoidaan ja perustellaan näitä toimia. (Eriksson & Koistinen, 2014, 4.) Tässä tutkimuksessa tapauksena toimi aiemmin esitelty innovaatio-ohjelma, joka oli tuoreutensa ja pilottivaiheensa takia vielä suhteellisen pienikokoinen sekä ajankohtainen ja esimerkiksi ohjelman edustajia oli pieni määrä, joten ohjelma taustoineen pystyttiin valitsemaan ja rajaamaan kohdetapaukseksi jopa vähillä tutkimusresursseilla, joka vahvisti tapaustutkimuksen valitsemista tutkimusstrategiaksi. Tapaustutkimusta on suositeltu lähestymistavaksi tutkimukselle, kun olennaisia ovat esimerkiksi kysymykset mitä, miten tai miksi. Muita suosituksia tämän lähestymistavan käyttämiselle ovat, kun tutkijan kontrolli on vähäistä kohteen suhteen ja aiheesta on tehty vähän aiempaa empiiristä tutkimusta, vaikka kyseessä olisi ajankohtainen ilmiö. (Yin 2014, 9–15.) Nämä kaikki pätevät empiriassa olevan innovaatio-ohjelman ja tutkimuskysymysten suhteen, koska tapaus oli täysin oman kontrollin ulkopuolella, miten-kysymykset erityisesti ohjasivat tarkastelua ja Suomen kontekstissa tämä on hyvin vähän tutkittu aihe.

Tarkemmin ottaen tämä ei siis ole perinteinen positivistinen tapaustutkimus, jossa tavoitteena on yleistäminen, vaan ainutlaatuisen sekä uuden tutkimuskohteen ymmärtäminen, jota tulee tulkita omassa kontekstissaan (Eriksson & Koistinen, 2014, 11). Tapaustutkimusta onkin kritisoitu siitä, että sillä ei voida tuottaa yleistettäviä tuloksia, mutta se ei olekaan tässä tärkeää, vaan tämän yksittäisen tapauksen erityisyyden ja mielenkiintoisuuden ymmärtäminen sekä sen mahdollisten etujen ja haittojen tuominen esiin tässä kontekstissa (Eriksson & Koistinen, 2014, 37–38). Koska tutkimuskohteena oli uusi innovaatio-ohjelma, aineistonkeruu määrältään ja luonteeltaan tarkentui tutkimuksen kuluessa. Tämän voi siis nähdä tietyn jaottelun mukaan vaihtoehtoisena lähestymistapana tapaustutkimukseen. (Eriksson & Koistinen, 2014, 23.)

Lähimpänä tätä kvalitatiivista tapaustutkimusta käsitteellisesti on kuitenkin intensiivinen tapaustutkimus, jonka tavoitteena on juuri ainutlaatuisen tapauksen

kuvaus, tulkinta ja ymmärtäminen sen ympäristössä (Eriksson & Kovalainen, 2015). Intensiivisessä tapaustutkimuksessa tapausta tarkoituksena on tutkia, miten ja millä logiikalla tämä ainutlaatuinen tapaus toimii, joka tarkoittaa myös sen sisäisen maailman eli esimerkiksi siinä toimivien henkilöiden näkökulmien huomioimista (Eriksson & Koistinen, 2014, 18–19). Intensiivisessä tapaustutkimuksessa tutkijan tavoitteena on saada aikaseksi mahdollinen ja hyvin perusteltu tulkinta kyseessä olevasta tapauksesta eli tutkija aktiivisesti tulkitsee ja päättää, mikä tapauksessa on kiinnostavaa ja perustelee kriteerit (Eriksson & Koistinen, 2014, 18–19). Tulkintaa voi myös tukea tapauksen toimijoina olleiden ihmisten kokemukset ja antamat merkitykset eri asioiden tärkeydelle (Travers, 2001). Intensiivistä tapaustutkimusta onkin pidetty haastavana, koska siinä tulisi yhdistää teoreettisia käsitteitä ja ideoita empiriasta tehtyyn analyysiin. Sitä joskus onkin kritisoitu löysästä empirian analyysistä, johtopäätöksien perusteettomuudesta ja muutenkin vahvan näytön puutteesta, mutta sen etuna on ilmiöiden esittäminen hyvin ymmärrettävässä muodossa. (Eriksson & Koistinen, 2014, 19.) Valitsin kuitenkin tämänlaisen tutkimusotteen, koska tutkimusresurssit eivät riittäneet esimerkiksi monen tapauksen vertailevaan tutkimukseen. Yhden tapauksen monipuolinen tulkinta ja siitä mielenkiinnon kohteiden valinta vaikutti parhaimmalta vaihtoehdolta tälle tapaukselle ja aineiston yhdistämiselle aiempaan tutkimukseen.

Rakenteelta taas tämän tutkimuksen raportin otetta on kuvailtu esimerkiksi lineaaris-analyyttiseksi, koska tässäkin on järjestyksessä tutkimuksen lähtökohdat, aineisto ja sen tausta, metodit ja tulokset sekä johtopäätökset. Sitä onkin pidetty sopivana rakenteena kyseessä olevaan tapaustutkimukseen ja tämänlainen rakenne onkin tyypillistä esimerkiksi liiketalouden parissa olevissa tutkimuksissa. (Eriksson & Koistinen, 2014, 41–42.)

Tämä on siis kuvaillusti tapaustutkimus, jonka tarkoituksena on selvittää aiemman kirjallisuuden perusteella, minkälaisia ongelmia biolääketieteellisten innovaatioiden tuotteistamisessa ja kaupallistamisessa ollaan löydetty. Tapaustutkimuksen kohteena on aiemmin esitelty Suomessa toimiva innovaatio-ohjelma, josta pyrin saamaan esiin, miten ohjelma pyrkii vastaamaan näihin aiemmin löydettyihin biolääketieteellisten innovaatioiden haasteisiin sekä yleisemmällä tasolla eli ohjelman edustajien tavoitteina, että tarkemmin projektien sisällä näkyneinä tekijöinä. Näihin kerätty aineistot saatiin siis haastatteluilla, joista on seuraavassa kappaleessa tarkemmin.

3.3.2 Tutkimushaastattelu ja empirian keräämisen kuvaus

Tapaustutkimuksen eräs tyypillinen aineistolähde on erilaiset haastattelut, etenkin laadullisen aineiston keräämiseen (Eriksson & Koistinen, 2014, 30). Haastattelut ovat hyvin yleinen tapa kerätä aineistoa myös muun tyyppisissä tutkimuksissa, koska niiden etu on esimerkiksi joustavuus, on mahdollisuus toistaa kysymys ja sitä kautta myös oikaista väärinkäsityksiä, selventää ilmauksia tai käsitteitä kysymyksissä ja käydä muutakin keskustelua varsinaisten kysymysten lisäksi. Kysymysten järjestystä voi myös muuttaa ja reagoida tilanteen mukaan, joka lisää joustavuutta. Haastatteluiden heikkoutena pidetään lähinnä haastavuutta kokemattomalle ja aikaa vievänä prosessina, joka voi aiheuttaa kustannuksia. (Tuomi & Sarajärvi, 2018.) Elina Mäkisen saatua järjestettyä haasteltavien kanssa tapaamiset ja kokeneempana haastattelijana hänen johtamana nämä haasteet olivat lievempiä.

Haastattelumuodoksi valikoitui yksilöhaastattelut jo pelkästään aikataulujen onnistumisen takia kiireisten tutkimuskohteiden saavuttamiseksi, mutta myös koska yksilöhaastattelut tarjoavat korkean tason anonymiteettiä verrattuna esimerkiksi erilaisiin ryhmähaastatteluihin. Juuri haastateltavien tavoitettavuutta ja anonymiteettiä pidetään yksilöhaastatteluiden etuna ja niiden sanotaankin sopivan aiheen eksperttien tutkimiseen, joiksi myös tämän tutkimuksen haastateltavia voisi luonnehtia. (Lyall & King, 2016, 271.) Tämän tutkimuksen haastatteluista rajasivat projektien salassapitosopimukset, joiden syystä aivan tarkkaa tietoa projektien sisällöstä ei ollut aina saatavilla, varsinkaan ennen patentointivaiheita tai yrityksien perustamista. Haastateltavien anonymiteetti oli myös olennaista neutraalin aineiston rakentamiseksi eli niin, että esimerkiksi tulokset eivät painotu vain ohjelman mahdollisiin positiivisiin aspekteihin. Ottaen nämä seikat kyseisestä tapauksesta huomioon, yksilöhaastattelut olivat perusteltu valinta.

Haastatteluista on yleensä jaettu strukturoituihin ja strukturoimattomiin haastatteluihin, joiden erona on kysymysten valmius ja sitovuus. Ääripäinä pidetäänkin lomakehaastattelua, jossa kysymykset ja vastausvaihtoehdotkin ovat jo valmiina ja toisessa ääripäässä olisi täysin avoin haastattelu, mutta laadullisessa tutkimuksessa jakoa ei pidetä kuitenkaan ihan näin yksinkertaisena. (Hirsjärvi & Hurme, 2001, 47.) Tämän tutkimuksen haastattelut olivat kuitenkin lähimpänä puolistrukturoitua

haastattelua, jota pidetäänkin näiden ääripäiden välimuotona. Niille pidetään tyypillisenä, että haastattelun aihe on selkeä, mutta kaikkia näkökohtia ei ole lyöty lukkoon ja on vielä joustovaraa (Hirsjärvi & Hurme, 2001, 47.) Tämän tutkimuksen haastatteluissa käytimme valmiiksi mietittyjä haastattelurunkoja, jotka ovat tutkimuksen lopussa liitteinä eli liite 1 ja liite 2. Vaikka seurasimme kysymyspatteristoa verrattain tarkkaan, haastattelijoina olimme kuitenkin joustavia sen suhteen, mitä haastateltava painotti. Kysyimme esimerkiksi lisäkysymyksiä kysymyspatteriston ulkopuolelta aiheista, jotka haastateltava koki tärkeiksi.

Haastattelimme Elina Mäkisen kanssa innovaatio-ohjelman kahta edustajaa sekä kahdeksasta projektista yhtä jäsentä. Tällä tavalla pystyin tarkastelemaan, miten ohjelman edustajat kuvasivat sen toimintatapoja ja hyötyjä, ja muissa haastatteluissa sitä, miten projektien jäsenet ovat nämä toimintatavat kokeneet. Erilaisten vastaajien hyötyinä oli myös monipuolinen haasteiden kartoittaminen. Haastattelut kestivät 44–74 minuuttia, ne toteutettiin tammi-huhtikuussa 2018 ja ne litteroitiin litteraatiopalvelua käyttäen. Litteraatiot toteutettiin fontilla Verdana, koolla 8 ja rivivälillä 1,0, joten taulukon 1 aineiston sivumäärät ovat tämän mukaan laskettu. Haastattelut tehtiin haastateltavan valitsemassa tilassa, yleensä haastateltavan työpaikalla toimistossa tai seminaarihuoneessa. Kahdessa haastattelussa oli kaksi haastattelijaa (Elina Mäkinen ja Daniel Lahtinen), ja loppuissa yksi haastattelija (Elina Mäkinen). Taulukkoon 1 on kerätty kaikki aineiston haastattelut sekä yksityiskohtia niistä.

Taulukko 1: Aineistotaulukko

Pseudonyymi	Rooli	Haastatteluajankohta	Haastattelun kesto	Litteraation sivumäärä
Ville	Ohjelman edustaja	30.1.2018	1h 5min	8 sivua
Sami	Ohjelman edustaja	17.4.2018	1h 4min	8 sivua
Leena	Projektin jäsen	13.3.2018	1h 1min	7 sivua
Iina	Projektin jäsen	14.3.2018	49min	9 sivua
Sauli	Projektin jäsen	14.3.2018	1h 14min	9 sivua
Seppo	Projektin jäsen	16.3.2018	52min	8 sivua
Auli	Projektin jäsen	19.3.2018	45min	9 sivua
Jukka	Projektin jäsen	23.3.2018	55min	9 sivua
Heli	Projektin jäsen	11.4.2018	1h 14min	10 sivua
Salla	Projektin jäsen	23.4.2018	44min	9 sivua
Yhteensä			9h 43 min	86 sivua

Haastatteluiden avulla päästiin käsiksi innovaatioprosessin eri vaiheisiin, koska projektit olivat eri kehitysvaiheissa. Aineistoa voi kuvata rikkaaksi, koska haastateltavat kertoivat avoimesti siitä, mistä he saivat alkuperäisen tutkimusidean, miten päätyivät kaupallistamaan sitä ja miten prosessi oli haastatteluhetkeen asti edennyt haasteineen sekä miten innovaatio-ohjelma oli tähän matkaan vaikuttanut. Haastatteluissa kartoitettiin retrospektiivisesti sitä, miten projektit olivat edenneet tähän hetkeen ja miten tutkijat näkivät projektiansa tulevaisuuden ohjelman kanssa sekä siirtyessään pois siitä.

3.3.3 Empirian analysointi

Käytin innovaatio-ohjelmaan liittyvää olemassa olevaa tietoa taustamateriaalina. Analyysin keskiössä olivat kuitenkin haastattelut projektien jäsenten kanssa. Nämä haastattelut avasivat, minkälaisia haasteita Suomen kontekstissa on havaittu biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämiseksi ja kaupallistamiseksi, miten innovaatio-ohjelma pyrkii auttamaan näiden haasteiden kohtaamista ja miten innovaatio-ohjelman apukeinot ovat koettu projektien sisällä eli ohjelmaan osallistuneiden tutkijoiden näkökulmasta. Tässä kappaleessa pyrin kertomaan, miten toteutin haastatteluiden analysoinnin ja sitä kautta tulosten sekä johtopäätösten rakentamisen.

Laadulliselle aineistolle on monenlaisia analysointitapoja, joista eräs on esimerkiksi tässä järjestyksessä: päätetään, mikä aineistossa kiinnostaa, käydään läpi aineisto ja erotetaan sekä merkitään nämä kiinnostukseen sisältyvät tekijät, jätetään kaikki muu huomioimatta, luokitellaan aineisto ja kirjoitetaan yhteenveto. Tälle yksinkertaistetulle kuvaukselle pidetäänkin haastavana kiinnostavan osan valitsemista. (Tuomi & Sarajärvi, 2018.) Laadulliselle haastattelututkimukselle on taas määritelty samankaltainen järjestysrunko, jossa ensin tutkimusongelma määritetään, aineiston keruutapa päätetään ja toteutetaan. Tämän jälkeen aineistoon tutustutaan ja ryhdytään rajaamaan sekä luokitellaan aineiston mielenkiinnon kohteet tai löydetään teemoja. Tätä seuraa aineiston analyysi ja tulkitseminen säännönmukaisesti, tulosten koonti ja vielä

viimeisenä tulosten dialogi teorian kanssa, käytännön vaikutusten arviointi ja jatkotutkimustarpeen identifiointi. (Ruusuvuori, Nikander & Hyvärinen, 2010.)

Koska tämä oli tapaustutkimus, huomioin myös sen analysointimenetelmiä. Tapaustutkimuksesta on mainittu, että voi periaatteessa käyttää mitä tahansa analyysimenetelmää ja jopa rinnakkain tai peräkkäin useita erilaisia. Tapaustutkimuksen analysoinnista on myös mainittu, että siihen vaikuttaa, kuinka lopullisesti tutkimuskysymys on määritetty vai voiko esimerkiksi ensimmäinen analysointikierros vielä pyrkiä etsimään ja tarkentamaan tätä (Eriksson & Koistinen, 2014, 33–34.)

Nämä kuvaavatkin vahvasti omaa litteroidun haastatteluaineiston analysointia. Ennen aineistoon tutustumista, olin päättänyt etsiä niistä haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämiseksi ja kaupallistamiselle Suomen kontekstissa. Tähän syynä oli se, että ohjelman edustajat olivat kokeneita tällä alalla ja tutkijat keskellä tätä prosessia, joten oletin löytäväni haasteita esittelemieni aiempien tutkimustulosten tarkentamiseksi ja pidin ensimmäistä tutkimuskysymystäni: ”Minkälaisia haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämiseen ja kaupallistamiseen liittyy?” jo vahvasti lukittuna. Ensimmäisillä kierroksilla eli aineistoon tutustumisella ja rajaamisella kuitenkin pyrin löytämään myös muita toistuvia ja mielestäni olennaisia asioita, jotka tukisivat tai jatkaisivat tämän ensimmäisen tutkimuskysymyksen jälkeistä tarkastelua. Tätä kautta vasta toinen tutkimuskysymys alkoi hahmottumaan ja muodostui eli ”Miten innovaatio-ohjelmalla pyritään vastaamaan biolääketieteellisiin innovaatioihin liittyviin haasteisiin ja miten nämä keinot ovat näkyneet projektien sisällä?”. Syynä tämän muodostumiseen oli, koska aineistossa oli laajasti materiaalia siitä, miten kyseinen innovaatio-ohjelma on pyrkinyt edistämään tutkijoiden biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämis- ja kaupallistamisprosesseja ja tämä linkittyi ensimmäiseen tutkimuskysymykseen sillä, että nämä pyrkimykset edistää kaupallistamisprosesseja voisi olla mahdollista yhdistää myös aiempien tutkimuksen ja empiriassa ilmi tulleisiin haasteisiin.

Teoriaohjaavaksi analyysiksi kutsutaan analyysiä, jossa on teoreettisia kytkentöjä, mutta analyysi ei suoraan pohjaa teoriaan. Analyysiyksiköt ja niiden luokittelu valitaan aineistosta, mutta aiemmin tuotettu tieto on kuitenkin analyysin pohjana ohjaamassa ja avustamassa prosessia. Siinä päättelyn logiikkaa usein kutsutaan abduktiiviseksi

päättelyksi eli yleisen induktiivisen ja deduktiivisen päättelyn lisä- tai välimuodoksi. Tutkijan ajattelussa tulkitessa aineistoa vaihtelevat aineistolähtöisyys ja valmiit mallit, joita pyritään yhdistämään mahdollisesti jopa luovasti, pakolla tai puolipakolla toisiinsa. (Tuomi & Sarajärvi, 2018.)

Teorialähtöisessä analyysissä taas nojataan johonkin tiettyyn teoriaan tai malliin ja sen mukaan määritellään kohteena olevat käsitteet eli tutkittava ilmiö määritellään aiempien tutkimusten perusteella. Tämänlaisten tutkimuksien analyysin taustalla on yleensä aikaisemman tiedon testaaminen uudenaikaisessa ympäristössä ja teorialähtöistä analyysilogiikkaa pidetäänkin yleensä deduktiivisena eli yleisestä kohti yksityiskohtia menevänä päättelynä. Tähän mahdollisuus on, että teoreettisessa osassa on jaettu luokat tai kategoriat, joihin aineistoa suhteutetaan. (Tuomi & Sarajärvi, 2018.)

Kumpikin teoriaohjaava analyysi ja teorialähtöinen analyysi kuvaavat osiani analyysistäni eli päättelyä voisi kuvata sekä deduktiiviseksi, että abduktiiviseksi, mutta ei induktiiviseksi. Kun aiemmin mainitusti sain määriteltäviä tutkimuskysymykset lopulliseen muotoon ja sitä kautta kohdistettuaani huomioni, pystyin jatkamaan analyysiä. Ensimmäinen osio eli biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteiden etsiminen aineistosta oli enemmänkin teorialähtöistä analyysiä, koska tutkittava ilmiö oli määriteltäviä aiempien teoriaosuudessa esiteltyjen tutkimusten perusteella. Tarkoituksena olikin testata uudenaikaisessa ympäristössä, eli suomalaisen innovaatio-ohjelman kontekstissa, ovatko haasteet samoja kuin aiemmissa tutkimuksissa ja jos, niin tarkemmin minkälaisia ne ovat olleet. Toisella analysointikierroksellani taas aiemmin mainitusti kiinnitin huomiota toistuviin tekijöihin, joilla ohjelma on edesauttanut tutkijoiden kaupallistamisprosesseja. Tämä taas oli lähempänä teoriaohjaavaa analyysiä, koska koodasin tai luokittelin aineiston täysin aineistopohjaisesti omiin luokkiinsa, joihin muodostuivat myöhemmin esitellyt mentorointi, verkosto, koulutukset, tapahtumat, yhteistoiminnallisuus sekä rahoitusinstrumentti. Lopulta analyysissä pyrin yhdistämään näitä luokkia aiempien tutkimustulosten sekä oman aineistoni vahvistamiin biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämis- ja kaupallistamisprosessini haasteisiin ja päädyin vastaamaan myös toiseen tutkimuskysymykseeni.

4 TULOKSET

4.1 Aineistossa ilmenneet haasteet biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamiselle

Aineistossa ilmeni monenlaisia haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamiselle, jotka suurimmaksi osaksi tukevat aiemmissa tutkimuksissa esiteltyjä syitä, mutta tuovat esiin myös uusia näkökulmia sekä tarkentavat jo tehtyjä tutkimuksia.

Pitkä tutkimus- ja kehitysprosessiaika

Biolääketieteellisten innovaatioiden pitkää tutkimus- ja kehitysprosessiaikaa pidettiin myös tässä aineistossa eräänä merkittävimmistä haasteista kaupallistamiselle. Koska projektit olivat kesken, innovaatiot hyvin erilaisia keskenään ja kaupallistamistiet tai -mahdollisuudet olivat myös laajalla skaalalla erilaisia, haastatteluiden tarkoituksena ei ollutkaan ensisijaisesti kartoittaa prosessien pituutta. Sen sijaan aineistossa ilmeni monipuolisesti syitä kehitysprosessin venymiselle tai selityksiä sille, miksi prosessi kestää usein kauan.

Esitettyjä syitä oli siis monia, joista lyhyesti esittelen muutamia, erityisesti niitä joita mainittiin moneen otteeseen. Syiksi mainittiin esimerkiksi, että biolääketieteelliset innovaatiot vaativat hurjat määrät selvittelyä ja testejä, kokeita tai tutkimuksia innovaatioprosessin eri vaiheissa, jotka vievät aikaa. Näihin sekä myös muihin vaiheisiin liittyy myös se, että biolääketieteelliset innovaatiot ovat tarkasti säädeltyjä, joten nämä mainitut vaiheet tulee tehdä tarkasti oikein tietyissä määritetyissä vaiheissa ja vaativat erilaisia lupia. Myös patenttihakemukset, jotka ovat monesti pakollisia innovaation pitämiseksi omilla käsissä, voivat kestää kauan. Näistä mainittiin esimerkiksi näin:

Se on pitkä prosessi sekin että sen saa tavallaan tuotteeksi. Ja siihen liittyy just kaikki patentoinnit... ja kaikki tämmönen. (Auli)

Toinen merkittävä syy liittyy rahoitukseen, joka myös sivuaa osittain näitä mainittuja viivästyttäviä tekijöitä. Ilman rahoitusta tai vaikeuksilla löytää sitä, monet kokeet tai testausvaiheet voivat olla mahdottomia, jolloin kehitysprosessi jälleen viivästyy tai jopa pysähtyy. Rahoituksen puute voi olla myös muutenkin hidastava tekijä, koska monia asioita prosessissa voisi ulkoistaa, kuten esimerkiksi markkinaselvityksiä ja ammattimiehet tekemään patenttihakemuksia ja jos ne täytyy tehdä itse, aika on pois muulta tekemiseltä. Rahoituksen puute vaikuttaa myös siihen, että ei pysty keskittymään työhön täyspäiväisesti. Näistä mainittiinkin aineistossa monesti, kuten Heli mainitsi ulkoistamisesta:

...meillä ei oo markkinointihenkilöä, ei oo rahaa palkata (Heli)

Muut mainitsivat monesti tekemisen viivästyvän kokeiden, selvittelyiden ja täyspäiväisen tekemisen puutteesta, johtuen rahoitusongelmista:

...ehdottomasti mä oisin halunnu tehdä asioita nopeemmin mutta se ei oo mahdollista kun ei pysty täyspäiväisesti ensinnäkään työskentelemään meidän firmassa, monet asiat on semmosia että vaatii hurjan määrän selvittelyä ja aikaa tietysti hoitaa niitä. Ja, niin kun tää raha nyt tässä ratkasee tietysti aika paljon että mitä voi tehdä... (Seppo)

Kyllähän se on ensinarvoisen tärkeää että saa sitä palkkaa jostain, koska jos ei sitä saa ni sitte on pakko tehdä jotain muuta... (Iina)

...alottamiseen meillä meni varmaan joku 2,5 vuotta kun me ruvettiin ettiin rahotusta siihen kunnes saatiin sitten kokeet tehtyä. (Seppo)

Mutta nyt meillä ei oo mitään keinoja viedä tätä eteenpäin jos ei meil oo rahaa. Ja sitte ei kukaan sijoittaja eikä mikään vielä oo kiinnostunu koska ei meillä oo sitä valmista tuotetta. Eli tää gappi tästä tutkimuslöydöksestä tuotteeksi (Auli)

Siis ei oo ollu resursseja et joku vuosi oli et se ei oo menny yhtään eteenpäin koko malli. Ei ollu rahaa. (Heli)

Muita merkittäviä syitä ovat esimerkiksi epäonnistumisiin menevä aika ja uuden aloittaminen tai uuden suunnan ottaminen prosessissa sekä muutosvastarinnan voittaminen. Muutosvastarinnalla tarkoitetaan tässä sitä, että biolääketieteen innovaatiot voivat mahdollisesti jopa muuttaa globaaleja hoitokäytäntöjä ja alalla liikkuu valtavia rahasummia. Jos uusi innovaatio olisi esimerkiksi syrjäyttämässä jotain kehitettyä teknologiaa tai hoitomenetelmää, johon on investoitu merkittäviä summia ja sen käyttöön on harjaannuttu hoitolaitoksissa, voi tulla monia esteitä uuden innovaation käyttöönotolle ja vastarintaa sitä kautta uudelle eli muutokselle. Muutosvastarinnasta mainittiin näin:

Niitten muutosten läpivieminen, osaks ohjeistuksia on tosi pitkii prosesseja. Ja sit taas niin, siin pitää olla riittävä hyöty et kannatta lähtee ylipäänsä muuttaa prosesseja et. Et sen kautta varmaan tulee se tietty muutosvastarinta. (Jukka)

Ja mä luulen et lääkärit helposti asettuu myös vastaan, semmosia juttuja et jos ei oo heidän interest niin ne hyvin helposti asettuu sitä vastaan. Ja tää muodostaa nyt sit tietyn mun mielest, semmosen viban siihen myös markkinointiin varsinki (Sauli)

Nämä aikaan liittyvä tekijät vaihtelevat merkittävästi erityyppisten biolääketieteellisten innovaatioiden välillä myös aineistossa, mutta tarkoituksena olikin vain kuvata monipuolisesti syitä, jotka voivat pitkittää kehitys- ja kaupallistamisprosessia.

Tutkimus- ja kehitysprosessin suuri investointitarve

Vaikka edellisessä kappaleessa rahoituksen etsimiseen liittyvät tekijät voisi yhdistää luonnollisesti myös kehitysprosessin investointitarpeeseen, näin silti mahdollisena tehdä näiden aineistossa tuotujen haasteiden jaon teoriaosuudessa esitellyllä tavalla eli jakaa ne näihin kahteen erilliseen tekijään: pitkään tuote- ja kehitysprosessiaikaan ja suureen investointitarpeeseen. Aineistossa ilmeni myös suuren investointitarpeen suhteen monia syitä, jotka selittävät ainakin yksittäisiä tapauksia ja kuvaavat teoriaosuudessa esiteltyjen merkittävien kustannusten syytä biolääketieteellisen innovaation kaupallistamiselle.

Aiemmassa kappaleessa mainitut kokeet, testit tai tutkimukset voivat tällä alalla olla hintavia eli ajan kulumisen lisäksi ne tuovat suuria kustannuksia. Sen lisäksi patenttien hankkiminen ja ylläpitäminen voi tuoda yllättävän suuria kustannuksia. Tästä esimerkkinä Sepon kommentti:

Et esimerkiksi hiirikokeet tais maksaa jotain 70 tonnia ja patenteihin on menny, lähemmäs 40 tonnia. Ja, tuleva vaihe mihin mä nyt kerään justiin rahotusta tälleen omistajilta ja tuttavapiiristä, niin se tulee maksamaan noin 50 tonnia. Että, ne on tavallaan ne ois sijottajalle pieniä summia mutta tällein tutkijalle ne on aika isoja. (Seppo)

Myös monien biolääketieteellisten innovaatioiden materiaalit, laitevuokrat tai laiteinvestoinnit voivat viedä merkittäviä summia rahoituksesta:

Meidän ois pitäny investoida laite että me pystytään tekemään. Niin sitä rahaa ei saa mistään (Auli)

Muita syitä liittyen biolääketieteellisten innovaatioiden korkeakustanteisuuteen olivat esimerkiksi tutkimus- ja kehitysprosessin pitkään kesto ja siihen liittyvien poikkitieteellisten asiantuntijoiden juokseviin palkkoihin kuluvat kustannukset. Rahaa myös kuluu markkinointiin eri vaiheissa, johon kuuluu näkyvyyden lisääminen, joka taas liittyy esimerkiksi lisärahoituksen keräämiseen ja aiemmassa kappaleessa mainitun muutosvastarinnan ylittämiseen. Näistä mainittiin esimerkiksi näin:

Jos aatellaan että siihen tarvii monen ihmisen palkat. Siihen tarvii laitevuokrarahaa. Materiaalirahaa. Sitten meidän täytyy kerätä potilaita, meidän täytyy tehdä kliinistä tutkimusta. Siihen tarvii lääkärit sairaanhoitajat. (Auli)

Kustannuksia tulee siis myös lisärahoituksen etsimisestä, joka tekee tilanteesta haastavan vähäresurssiselle projektille. Aineistossa mainittiinkin, että rahoitusongelmia onkin erityisesti innovaatioprosessien varhaisissa vaiheissa ja pienemmillä toimijoilla:

Raha on se mun mielestä se kaikista ongelmallisin että miten löytää rahaa siihen kehitysvaiheeseen kun sulla ei vielä oo tuotetta mutta sulla on idea. (Auli)

Kaikkiin näihin mainittuihin tekijöihin myös liittyy merkittävää vaihtelua erilaisten biolääketieteellisten innovaatioiden välillä ja kaikkia näitä yhdisti myös se, että epäonnistumiset erityisesti myöhäisessä vaiheessa voivat tulla kalliiksi.

Innovaatioprosessien poikkitieteellisyys

Eräs teoriaosuudessani esittämäni aiempien tutkimustulosten haaste tai tässä tapauksessa enemmänkin vaatimus biolääketieteellisille innovaatioille on poikkitieteellisyys eli erilaisten tieteenalojen osaajien yhdistäminen. Myös aineistossa vahvistettiin väitettä, koska siellä mainittiin esimerkiksi, että onnistunut yhteistyö eri alojen osaajien kanssa on usein välttämätöntä innovaatioprosessin onnistumiselle. Näihin osaajiin voivat kuulua esimerkiksi kaupallisen puolen, tekniikan, lääketieteen ja viranomaisasioiden asiantuntijat, jotka monesti hoitavat eri rooleja prosessissa. Näistä eri asioiden osaajista ja poikkitieteellisistä tiimeistä mainittiin monesti:

...mulla on ihan huipputiimi... spesiaaliosaamista mitä ei ihan löydy mistä vaan.
(Leena)

Hyvin erilaisia taustoja että se on se meidän juttu millä me mennään. (Auli)

Meillä on oma bioinformatikko eli tilastotieteilijä. Sitten meil on tämmönen massaspektrometrispesialisti, kemian puolelta...Mä tavallaan mun tehtävä on taas sitten, mä kirjotan rahahakemuksia raportteja. Hyödynnän tietysti jonkun verran sitä aikasempaa koulutustani mutta aika paljon tämmöstä hallinnollista ja ohjaan labratyötä... (Auli)

...siin on yks insinööri...ja sit meillä tuli se yksi lääkäri sieltä sairaalasta. Ja sitte ollaan haettu tai löydetty uusia ihmisiä tähän tiimiin vielä kolme lisää, jotka on erityisesti siinä laitepuolella ja kaupallistamispuolella mukana. (Iina)

Perusteluna, tälle pidettiin sitä, että kaikkia näitä puolia tarvitaan innovaatioprosessissa ja tämänlaisella tiimillä on helpompaa ongelmatilanteissa. Näiden lisäksi pidettiin jossain tapauksissa tärkeänä myös, että projektissa on joku henkilö tuomassa niin

sanottua tieteellistä uskottavuutta, joka voi olla esimerkiksi jokin professori innovaatioon liittyvältä erikoisalalta:

Se on kyllä tosi tärkeä, koska sitten usein mitä tahansa kehitetään ni siinä tarvii jo niin paljon erilaista osaamista, että yhdellä ihmisellä ei voi olla eikä saman alan osaajilla voi olla niin paljon. Et just se että tarvitaan niitä joil on bisnesosaamista ja tarvitaan usein niitä joilla on sitten jotain teknistä osaamista. (Iina)

...ei siinä ihan täysin sormi suuhun kuiteskaa mee. Olettaen että kuiteski henkilöt on eri taustoista niin ku meilläki on että siel on ollu sitä insinööriä ja kaupallista on ollu taustaa. Sit on näitä, viranomaisvaatimustaustaa ja sit on lääkistaustaa. (Sauli)

...kyllähän meidän tapauksessa tietysti on ollu suureksi eduksi se että professori...on tässä mukana koska, se tuo...uskottavuutta. (Seppo)

Sen lisäksi aineistossa pidettiin hyödyllisenä myös, jos eri alojen asiantuntijat esiintyvät tai kertovat projektista eri yleisöille, esimerkiksi riippuen yritetäänkö vakuuttaa sijoittajia vai tieteellistä yhteisöä:

...se on meilläki ollu sillein et mennään tiedeyhteisön eteen, ni sillan [henkilön nimi] on monta kertaa se joka meiltä esittää. Ja sitte taas ku mennään sijottajien eteen taikka mennään asiakkaiden eteen rakentaa kiinnostusta ni sit se on taas mun... (Jukka)

Sen lisäksi, että biolääketieteellisille innovaatioille pidetään usein lähes välttämättömänä tämänlaisen työryhmän kerääminen, voi myös heidän keskinäinen yhteistyönsä olla haaste. Aineistossa kuitenkin todettiin, että tämä toki riippuu myös henkilöistä ja heidän taustoistaan, eikä vain yksinkertaisesti, että lääkärit ja insinöörit aina eivät ymmärrä toisiaan:

Kyllä ehkä insinöörien kanssa on sillä tavalla, että insinöörit ei kuitenkaan käytännössä ymmärrä sitä että miten monimutkanen kokonaisuus ihminen on ja miten lääketiede toimii. Että niillä on semmosia hyvin yksinkertaisia ja ehkä

naiivejakin kuvitelmia että kun tehdään asia A näin niin tapahtuu jotain B:tä tai tämmöstä, että se ei oikeessa elämässä käytännössä mene sillä tavalla. (Iina)

...se on varmaan ehkä enemmänkin vaan kyse henkilöistä eikä siitä että onko joku insinööri ja onko joku jotain... (Iina)

Akateemisten ja kaupallisten toimintalogiikoiden ja intressien erot

Teoriaosuudessa aiempien tutkimustulosten perusteella esitettiin haasteena myös se, että akateemiset ja kaupalliset intressit voivat usein erota toisistaan ja voivat tuoda yhteistyölle haasteita, kun yliopistoista lähdetään kaupallistamaan tutkimustuloksia. Tämä liittyy biolääketieteellisiin innovaatioihin siten, että monien biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisprosessi alkaa siitä, että akateemisen puolen tutkijat tekevät löydöksiä, jotka usein vaiheittain kehittyvät ja valmistellaan lopulliseksi tuotteeksi tai hoitomuodoksi jossain suuremmissa lääkeyhtiöissä. Kuten todettiin, tämä ei kuitenkaan ole täysin yleistettävissä ja tässäkin innovaatio-ohjelmaan liittyvässä aineistoissa akateemiset tekijät ovatkin itse kaupallistamassa ideoitaan.

Aineistossa mainittuja eroavaisuuksia sekä intressien ja toimintamuotojen kannalta akateemisten ja kaupallisten tekijöiden välillä on monia. Näistä mainittiin, että siirtyminen näiden maailmojen välillä voi olla haastavaa, koska esimerkiksi tehokkuuseroja toiminnassa on nähtävissä ja joidenkin mielestä kaupallisvastaisuutta näkyy tällä alalla:

Asioita voi tehdä vähän tehokkaammin kun täällä akateemisesti. (Seppo)

Kyllähän koko mun mielestä terveydenhuolto on hyvin kaupallisuusvastainen oikeastaan, vaikka kaikki välineet, kaikki mitä siellä käyetään on jonkun kehittämiä, jonkun suunnittelema, jonkun kaupallistamia, että jonkun ne on pitänyt tehdä sinne. Ja niistä maksetaan paljon. Mut vähän ajatellaan et se kaupallisuus on jotenki pahasta ja se pitää täysin sulkea terveydenhuollon ulkopuolelle. (Iina)

Osa oli kuitenkin tästä kaupallisvastaisuudesta akatemiassa eri mieltä:

...on toki varmaan olemassa jonkun verran vielä niitä vanhoja ihmisiä joiden mielestä se on rumaa sotkea bisnekseen tota tutkimusta mutta, kyl mä oon kokenu sen enemmänkin että ihmisillä on ollu aika semmonen positiivinen ja kiinnostunu asenne. (Seppo)

Yliopistoista myös nähtiin edelleen hieman ongelmallisena tienä kaupallistamisprojektin alku, johon liittyvät esimerkiksi aineettoman pääoman eli IPR:n siirto-ongelmat yliopistolta tutkijoille tai yrityksille. Nämä siirto-ongelmat voivat myös vaikuttaa rahoituksen saantiin ja kestää kauan, joten ne voivat myös pitkittää prosessia. Näihin aineettomiin pääomiin myös liittyy teoriaosuudessa mainittu ristiriita patenttien haun ja akateemisten julkaisujen välillä, jotka ovat tavallaan vastakkaisia ratkaisuja kaupallisten ja akateemisten intressien välillä. Nämä voivat olla ongelmallisia, jos tutkimuksissa on esimerkiksi väitöskirjoja tekeviä ihmisiä. Näistä julkaisujen ja patenttien ristiriidasta mainittiinkin aineistossa monesti:

Tietysti aina kun on tää suojaus niin aina ensin täytyy suojata ja sitten vasta voi julkasta. (Auli)

...monesti artikkelissa saatetaan diskussiossa spekuloida että mitä tästä nyt mahdollisesti voisi seurata. Niin semmosta ei voi sitte tehdä. Koska se voida viedä taas pohjan siltä patentilta. (Auli)

...ei niin paljon painotettais niitä julkaisuja ja sellasta niin ne maailmat on vielä ristiriidassa tietysti, että toisaalta sun pitäis kauheesti julkaista ja sitten taas sä et voi, jos sä yrität siitä jotain muuta hyötyä... (Leena)

Intressien ja sitä kautta toimintalogiikoiden eroista puhuttaessa osa myös kritisoi yliopistollista toimintaa ja kerrottiin esimerkiksi, että joutuu valitsemaan erilaisten vaikuttavuuksien välillä eli halutaanko akateemista näkyvyyttä vai vaikuttaa esimerkiksi uuden innovaation kehittämisellä ja kaupallistamisella:

...yliopiston tutkijoille maksetaan siitä et ne saa julkasuja ihan sama onko se tulos oikein vai väärin ihan varmaan kaikki pyrkii sitten tämmöseen luotettavaan

tulokseen ja uskoo hyvässä uskossa mutta...ei oo se kiinnostus et onks tää ihan oikeesti tää testijärjestelmä mitä mä käytän tässä tutkimusvälineenä, sopiiko ne, onks ne hyviä antaaks ne luotettavan tuloksen siihen mitä mä haluan sen taudin selvittää... (Heli)

Mainittiin myös, että tämä on mahdollisesti myös yliopistojen omista rahoista pois, kun kaupallistamisprosessi tai -tie voi olla estettynä yliopiston sisällä:

...esimerkiks tällä hetkellä kun me voitais tavallaan tuoda rahaa yliopistoon ja jatkokehitykseen ja muuhun niin semmonen polku on tavallaan blokattu et pitäs melkeen luopua IPR:stä sitten ja siinä ei oo taas mitään järkeä tässä vaiheessa enää. (Seppo)

Muita ongelmia näiden maailmojen välillä pidettiin esimerkiksi: joidenkin mielestä yliopistojen koulutukset eivät tue riittävästi innovatiivista tuotteeseen tai palveluun tähtäävää liiketoimintaosaamista ja mainittiin esimerkiksi, että lääkäreillä ei ole koulutuksissa mitään kaupallistamisesta, vaikka heitäkin oli osallisena aineiston projekteissa:

Ehkä opintojen aikana ei oo niinkään puhuttu koskaan mistään kaupallistamisesta sinänsä, että ei sillä tavalla oo tullu lääkärin työssä esille. Että käytännössä lääkärin työhön ei liity minkälainen kaupallistaminen eikä minkäänlainen tällöinen, että se on sitä kliinistä lääkärin työtä. Että siihen kuuluukin se että ei anneta minkään kaupallisten intressien tai muun vaikuttaa siihen potilastyöhön. (Iina)

No ensimmäinen asia kun miettii omaa koulutusta niin eihän yliopisto tue millään lailla, selvästi semmosta innovatiivista, johonkin tuotteeseen tai palveluun tähtäävää ajattelua. Et, koulutukseen varmaan pitäs saada enemmän jonkunlaista, tommosta liiketoiminta-yrittäjäosaamista jos haluttas että ihmiset tohtis ottaa riskejä ja näkis niitä polkuja mitä muuta voi tehdä niin se on ihan selvä asia. (Seppo)

4.2 Innovaatio-ohjelman pyrkimykset auttaa kaupallistamisprosessissa

Tässä esittelen tuloksiani aineistosta liittyen innovaatio-ohjelman edustajien haastatteluissa ilmentyneihin seikkoihin liittyen siihen, miten innovaatio-ohjelma pyrkii auttamaan näitä biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisprosesseja.

Haastattelujen metodiosuudessa kuvatun analysoinnin jälkeen päädyin tekemään kuusi pääluokkaa innovaatio-ohjelman edustajien haastatteluissa toistuneisiin keinoihin, joilla pyritään auttamaan projekteja: **mentorointi, verkosto, tapahtumat, koulutukset, rahoitusinstrumentti ja yhteistoiminnallisuus projektien kesken.**

Mentorointi

Mentorointiin luokittelin monenlaisen avun, joihin liittyvät sekä ohjelman edustajien tarjoama apu ja poikkitieteellisten mentoreiden tuoman avun. Innovaatio-ohjelman eräs päätarkoitus on nopeuttaa biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisprosessia mentoroinnin ja siihen liittyvän kokemuksen sekä tiedon avulla tapahtuvalla idean kehittämisellä. Tämä ilmeni esimerkiksi Samin sanoissa:

...me määrätietosesti, hallitusti ja ripeästi kehitetään sen idean maturiteettia kohti konkreettista ratkasua, ja sitä vaihetta et se kutsuu puolelleen sijottajia, asiakkaita, bisnesammattilaisia ja niin edelleen. Koska jonkun täytyy se tehdä, ja ne rajalliset resurssit hyödyntää maksimaalisesti, ja nyt ku me pystytään tän mentoriprosessin ja mentorointipoolin kautta tuomaan se osaaminen joka pystyy auttaa siinä prosessissa, eli palataan siihen asiaan. (Sami)

Ville on samoilla linjoilla kehitysprosessin vauhdittamisesta systemaattisella tekemisellä ja sillä, että tiedetään tarkasti eri kehitysvaiheiden toimintamallit ja se, miten todennäköisesti kannattaa toimia eri tilanteissa. Tätä voisi toisin sanoen kuvailla, että mentoroinnin tuoman tietynlaisen prosessiajattelun avulla saadaan keskittymisen pidettyä olennaisessa:

Ehkä yks on semmonen systemaattisen tekemisen. Näistä melkein kaikissa jos me puhuttas se kulttuurin muutos niin siihen liittyy se, että tehdään ne tietyt asiat

systemaattisesti tietyssä järjestyksessä. Tiedetään sitä mitä tehdään missäkin vaiheessa. Sen se ehkä [innovaatio-ohjelma] tuo niille projekteille. (Ville)

Haastatteluissa painottui myös mentoroinnin tai mentoreiden tuoma monipuolinen ja myös poikkitieteellinen osaaminen, jonka avulla voi löytyä jopa projekteihin rekrytoitavia tarpeellisia eri alojen työntekijöitä. Tämä tulee esiin esimerkiksi tässä Samin kommentissa:

...ja meidän mentoripooli on, siel on raskaan sarjan bisnesammattilaisia nimenomaan jotka auttaa ja tukee siinä hommassa. Ja nyt on käymässä meillä koko ajan enemmän ja enemmän niin että nää meidän tiimit haluaa jollain tavalla nyt enemmänki rekrytoida meidän niitä mentoreita heidän niihin projekteihin sisään. (Sami)

Tämä Villen kommentti havainnollisti hyvin sitä, kuinka innovaatio-ohjelman vahvuudet voivatkin olla muuten kuin rahassa mitattavissa. Sen tuoman mentorointipääoman voisi kuitenkin kääntää myös vaikeasti arvioitavaksi rahalliseksi summaksi:

Vaikka siel ei sitä rahaa jaeta mut et siellä annetaan jotain paljon arvokkaampaa kun mitä sä et rahalla saa. Kun ethän sä voi ostaa semmosta pääomaa mitä ne mentorit antaa. Ei kenenkään rahat riitä siihen et sä ostasit sen, siin on kymmenen toimitusjohtajaa tyyliin taikka liiketoimintajohtajaa, joka toinen tiistai kaks tuntia tossa. (Ville)

Mentoroinnin tarjoamaksi avuksi myös mainittiin toimintakulttuurin muuttaminen ja muutenkin siirtyminen akateemisesta maailmasta kaupalliseen, joka näkyi Villen ja Samin kommentteissa näin:

Iso osa siitä työstä mitä tehdään tiimien kanssa on nimenomaan tämmöstä ajatusmaailman vaihdosta. Ei.. Se on, 80 prosenttia tästä [innovaatio-ohjelmasta] on sitä että me luodaan uudenlaista toimintakulttuuria. (Ville)

Ja tälläst mekanismia ei olis ikinä tapahtunu ilman tätä, koska nää kaks maailmaa ei olis kohdannu koskaa. (Sami)

Tähän ajatusmaailman muuttumiseen liittyy myös konkreettisemmat tekijät, kuten se, että kaikkien projektien ei tarvitse tähdätä tuotteisiin, vaan myös esimerkiksi prosessiosaaminen ja sitä kautta palveluiden tuottaminen voi olla mahdollisuus ja arvokasta kaupallisesti, Tästä asiasta Ville mainitsikin näin:

Sen mentoroinnin kautta luodaan niitten tiimeille, niille tekijöille uudenlainen näkemys siitä mitä heillä on käsissä, mikä heil on mahdollisuus, mitä he voisivat saavuttaa sen avulla, ja ajatellaan realistisesti. (Ville)

Verkosto

Innovaatio-ohjelman edustajien haastatteluissa korostettiin myös pyrkimystä auttaa projekteja heidän kansainvälisen verkoston avulla, jolla pystytään monipuolisesti auttamaan yksittäisten projektien kaupallistamisprosesseja eri asioissa. Tähän liittyvät erilaiset kansainväliset instituutiot ja kansainvälisille markkinoille sekä sitä kautta myös kansainvälisten rahoittajien kohteeksi pääsy helpommin kuin muuten olisi todennäköisesti mahdollisuuksia. Sami kommentoi asiasta näillä kommentteilla:

...tää on globaali verkosto, jossa on huippuinstituutioita ympäri maapallon niissä paikoissa missä.. Päämarkkinoitten kannattaa olla ratkasevissa paikoissa. (Sami)

...tän kauneus on se et se jalkautuu just sinne ruohonjuuritasolle. Just sen yksittäisen projektin tekemiseen, tukemiseen, monenlaisten kanavien kautta. Ja se, että se integroituminen tarkoittaa että me ollaan osa jotakin globaalia keskustelua, globaalia viiteyhteisöä. (Sami)

...sanotaan näin että se tietyllä tavalla heti vei sen casen erilaiseen, kiinnitty erilaiseen ekosysteemiin et se on heti eurooppalaisten rahottajien kohteena, tommonen ihan pre-seed-vaiheen case, mikä on täysin poikkeuksellista. (Sami)

Tapahtumat

Tapahtumista mainittiin, että niillä myös pyritään muuttamaan ajatusmaailmaa kohti kaupallista maailmaa ja niillä pyritään myös saamaan tutkijat ymmärtämään esimerkiksi alan massiivisuutta. Tapahtumien avulla siis pyritään saamaan projektit miettimään entistä tarkemmin oman alan sekä kehitysprojektin kaupallistamisprosessia ja valintoja sen suhteen, että ei päätyisi esimerkiksi jo liian kilpailulle tuotealalle, vaan loisi jotain aivan uudenlaista tai vähintään ratkaisuna erilaisen. Tämä tulee esille esimerkiksi tässä Villen kommentissa:

80 prosenttia varmasti on tämmöstä henkisen kasvun et otetaan pois sieltä koneesta se mitä sinne on aikasemmin tuutattu ja pannaan uudenlainen ajatusmalli sisään, siitä että. Ja siihen liittyy nää et viedään niitä tiimejä sinne kansainvälisiin tapahtumiin, esimerkiks Bio-Euroopan taikka Medica-messuille tai muuta et näkemään et tääl on Medica-messut, 17 Pirkkahallin kokosta hallia täynnä näitä alan tuotteita. On turha kuvitella että olen yksin. On turha kuvitella et kukaan muu ei tee näitä jo. Sit on vaan mietittävä se et mikä tässä mun hommassa on, mihinkä se on ratkasu ja onko se parempi ratkasu ku olemassa olevat ja miten. (Ville)

Tässä Samin kommentissa tulee taas ilmi, kuinka akateemisista tutkijoista pyritään tekemään kaupallisen alan tekijöitä, kun matkakorvaukset on suunnattu vain tietynlaisiin tapahtumiin, jolla pyritään ohjaamaan ja auttamaan niissä käymistä:

Ja me nimenomaan boostataan sitä että me voidaan avustaa, rahottaa sitä että sä menet niihin meiän yrittäjäyys- tai teollisuuden tai rahottajien tapahtumiin maailmalle ja meet siihen maailmaan kii, mutta jos sä meet taas tutkijoitten tapahtumiin ja muihin, me ei anneta senttiäkään. (Sami)

Koulutukset

Innovaatio-ohjelman edustajat mainitsivat myös koulutukset keinona, jolla pyritään edesauttamaan projektien kaupallistamisprosessia. Koulutuksilla siis pyritään erityisesti auttamaan liike-elämästä kokemattomia, että saadaan perusasiat kuntoon ja ymmärrystä

eri osa-alueiden osaamisen tarpeesta sekä myös eri tekijöiden rooleista kyseisen alan kaupallistamisessa ja innovaatioiden käyttöönotosta. Sami kertoi näin koulutuksista:

...me pidetään koulutusta niistä perusasioista jotka on hyvä oppia, esim. tuotteen, miten kehitetään ratkasuja ja mitä olis hyvä vähä edes ymmärtää bisneksestä ja rahoituksesta. (Sami)

Ville taas mainitsi enemmän erilaisista rooleista esimerkiksi lääketieteen alalla ja muista huomioon otettavista asioista alan innovaatioprosesseissa:

Ne pitää ne lainalasuudet tietää ja tuntee ja ottaa huomioon siinä, jos haluaa niitä saavuttaa, saattaa markkinoille ja muuta. Et tietää mikä on vakuutusyhtiöitten rooli, mikä on sairaaloitten, klinikoitten rooli, mikä on yksittäisen lääkärin rooli siinä päätöksen ketjussa. (Ville)

Rahoitusinstrumentti

Sami kertoi, kuinka he ovat mahdollisesti saamassa uudenlaisen rahoitusinstrumentin, jolla voitaisiin auttaa myös rahallisesti näitä innovaatio-ohjelman varhaisen vaiheen projekteja:

Sitte meillä on rahoitusinstrumentaation puolella, me tuodaan vielä, toivottavasti pystytään tän vuoden aikana tuomaan ehkä tämmönen pienimuotoinen uudenlainen rahoitusinstrumentti tähän varhaseen vaiheeseen. (Sami)

Yhteistoiminnallisuus projektien kesken

Ville mainitsi myös siitä, kuinka projektit voivat hyötyä yhteistoiminnallisuudesta toimiessaan yhdessä samassa ohjelmassa, vaikka aina ei käsiteltäisi juuri heidän tapaustaan. Tähän liittyy esimerkiksi oppiminen muiden tapauksista ja tilanteista, peilaamaan muiden kehityskaarta omaansa ja voivat mahdollisesti löytää toisistaan yhteistyökumppaneita:

Se on ehkä semmonen, et kun selkeästi nää tiimit oppivat toistensa caseista. Se on myöskin ihan selvä et he op-, siellä syntyy osaamisen vaihtoa tiimien välillä, et he tekee yhdessä juttuja myöskin mutta sit ne tulee, muutama on sanonu sen että he tulee tänne kuuntelemaan vaikkei oo heidän, kertansa, vaan sen takia että he pystyy sen pari tuntia käyttää sen ajatuksensa kääntää puhtaasti siihen hänen kaupallistamis- tai innovaatiocaseen, ja miettimään, peilaamaan niitä kommentteja mitä muille esitetään niin siihen omaan caseen, jollon se pyörä pyörii siellä koko ajan vaikka se konkreettisesti ei tehdäkään kun sen kahden tiimin kans per tiistai (Ville)

4.3 Innovaatio-ohjelman projektien sisällä vaikuttaneet tekijät

Innovaatio-ohjelmassa olleiden tutkijoiden haastatteluista oli siis pyrkimyksenä nostaa esiin tekijöitä, jotka ovat vaikuttaneet heidän pyrkimyksiinsä kaupallistaa heidän biolääketieteellisiä ideoitaan tässä ohjelmassa. Aineiston analyysissä huomasin toistuvina tiettyjä tekijöitä, jotka olivat toistuneet myös ohjelman edustajien haastatteluissa, joten päädyin käyttämään samoja tekemiäni pääluokkia lukuun ottamatta ohjelman edustajien mainitsemaa rahoitusinstrumenttia, jota ei oltu saatu vielä kokeiluun eli se ei ollut vaikuttanut projekteihin. Viisi aineiston mukaan positiivisesti kaupallistamiseen vaikuttavaa luokkaa olivat: **mentorointi, verkosto, tapahtumat, koulutukset, ja yhteistoiminnallisuus projektien kesken**. Erikseen vielä loppuun kokosin kritiikin tai kehitysehdotukset innovaatio-ohjelmalle eli esimerkiksi tekijöitä, joita ohjelmassa olleet olisivat kaivanneet kaupallistamisprosessin tueksi.

Mentorointi

Mentorointia, joihin sisällytin myös tässä ohjelman edustajien ja itse mentorien tarjoaman avun, pidettiin monessa projektissa toistuvana vaikuttajana innovaatioiden kaupallistamispyrkimyksille. Mentoreista mainittiin useasti esimerkiksi heidän poikkitieteellinen osaaminen ja erityisesti osaaminen liiketoiminnasta kuten Leena mainitsi:

...[innovaatio-ohjelma] ja ne mentorit mitä meillä on siellä niin, heillä on aivan huikee kokemus yritysmaailmasta ja, tuntuu että vähän alalta kuin alalta et sillai löytyy tosi paljon. (Leena)

Jukan kommentteissa myös painottui eri toimialojen tuntemus esimerkiksi tiedepuolelta, mutta myös taloudelliselta puolelta sekä haastaminen ajattelemaan vaikeilla kysymyksillä:

Ja [innovaatio-ohjelmassa] löytyy hyvin vahvaa toimiala-advisor osaamista mitkä on paikanpäällä siellä ja sitte ne esittää hyviä ja vaikeita ja tavallaan haastavii kysymyksiä. (Jukka)

Ne näkee sitä eri talouskulmaan numeroita, niin tän tyyppisiä asioita. Mut sun pitää pystyy vakuuttamaan ne tiedeyhteisöt, jotta ne haluaa, toimii pilotteina. Siks siinä mieles tää [innovaatio-ohjelma] on ollu hauska et siel löytyy molempiin osaamista. (Jukka)

Neuvojen saaminen mentoreilta erityisesti henkilökohtaisesti eri osaamisalojen mentoreilta sekä mahdollisuus ottaa yhteyttä tarvittaessa nähtiin merkittävänä etuina innovaatioiden kaupallistamisprosessissa:

...sieltä on saanu henkilökohtasia mentoreita joilla on kokemusta lääkekehityksestä ennestään. (Seppo)

...meillä on nyt vähän, tavallaan osoitettu semmosia henkilökohtaisia jotka sitten ymmärtää sitä sun alaa, niin, ja sitten justiin [innovaatio-ohjelman] noi johtajat ja kaikki on todellakin lähestyttävissä. (Leena)

...että mä voin aina ottaa noihin ihmisiin yhteyttä jos mul on jotain kysymyksiä tai ajatuksia tai mä tarviin apua johonki... (Leena)

Innovaatio-ohjelman tutkijoiden näkökulmasta eräs merkittävä tekijä, joka edesauttaa biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamista on innovaation kehityspolun jäsentäminen, johon ovat liitoksissa nimenomaan mentorien ja ohjelman johtajien apu.

Tästä esimerkkinä Sepon kommentit asiasta vastattuna kysymykseen tärkeimmistä opeista innovaatio-ohjelman aikana:

Kyl se varmaan on se ensinnäkin se tietynlainen fokusointi et mietitään todella tarkkaan eteenpäin ja pitkälle ettei olla silleen että hei nyt löyty jotain jännää lähetääs seuraamaan tätä asiaa eteenpäin. Et tietynlainen fokusointi ja selkee strategia pitää olla ja siitä pidetään kiinni. (Seppo)

Toinen kommentti, jossa pidettiin tätä innovaation kehityspolun jäsentämisen ja oikeisiin asioihin keskittymisen aspektia myös olennaisena osana innovaatio-ohjelmaa on Jukan:

...se missä [innovaatio-ohjelma] pystyy eniten auttamaan on sen, innovaation kehityspolun jäsentäminen.. (Jukka)

Tässä Saulin kommentissa näkyi, kuinka innovaatio-ohjelman mentoroivaa roolia pidettiin merkittävänä muutoksessa akateemisesta maailmasta kaupalliseen tai tarkemmin, miten pystytään muuttumaan tutkijasta yrittäjäksi:

Eli jotenki se muutos sieltä akatemiasta yrittäjäksi. Se sisältää paljon ja se sisältää myös sen että miten saadaan yksityistä rahaa, joka kaikilla pyörii tietysti aina päässä. Niin, niin.. Mut et kyl sitä rahaa tulee sitte [naurahtaa] ja se, jos hommat menee hyvin ja näin. Ja se on nimenomaan mun mielest ennen kaikkea sitä et miten sitte oikeesti muututaan yrittäjäksi, tutkijasta. (Sauli)

Toisessa kommentissaan Sauli nosti myös esiin, kuinka innovaatio-ohjelma myös nostattaa tutkijoiden itsetuntoa liikemaailman ihmisinä, kun he pääsevät edes mukaan tämänlaiseen toimintaan ja mentoroinnin avulla kehittyvät kohti kaupallista puolta:

Ja sit siel on, mun mielest se mikä on hieno nähdä on se miten oikeesti ne tutkijoiden itsetunto, liikemaailman ihmisinä kasvaa ku ne on mukana siinä. (Sauli)

Muissa kommenteissa innovaatio-ohjelma ja sen tuoma mentorointi nähtiin esimerkin avulla ilmapiirin ja toimintakulttuurin muuttajina tai vähintäänkin mahdollisuuden antajina tällä reitillä akateemisesta kaupalliseen tai ylipäättään tutkimuksen kaupallistamiseen:

Että ehkä se on osittain esimerkkien voimalla, että ihmiset huomaa et hei noiki on tehny tämmöstä ja noiki tekee... Sit se voi jollaki tulla mieleen koska on varmasti paljo tutkijoita joil ei ikinä tullu mieleenkään että niitten tuotteista vois jotain kaupallista. Tai sitte on tutkijoita joilla on hyvinki tullu mielee että tän voi kaupallistaa mut niil ei ollu mitään reittiä viedä sitä eteenpäin. (Iina)

Verkosto

Innovaatio-ohjelman tarjoamaa verkostoa pidettiin monesti aineistossa merkittävimpänä positiivisena vaikuttavana tekijänä näiden biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisprosessissa. Eräänä toistuvasti aineistossa näkyneenä tekijänä on kansainvälisyys ja sitä kautta näkyvyys ympäri maailmaa ohjelman verkoston avulla, jonka esimerkiksi Seppo mainitsi:

Se tuo näkyvyyttä ja nyt tässä vaiheessa ehdottomasti tarttee jatkuvasti näkyvyyttä ja enemmän näkyvyyttä sijottajien suuntaan ja mahdollisten partnereitten. Se linkkaa meidät mukavasti eri puolille maailmaa... (Seppo)

Sepon lisäksi Sauli piti kansainvälistä verkostoa jopa mahdollisesti tärkeimpänä edistävänä tekijänä koko innovaatio-ohjelmassa:

Ja se on mun mielest huippujuttu et tää on kansainvälinen tämmönen verkosto. Se on varmasti uskoisin että oikeesti ihan avainasemassa siinä koko projektissa. Ja varsinki meille siinä että mitä me ollaan saatu siitä irti ja mitä, missä me ollaan opittu niin siinä mun mielestä ehkä jopa eniten. (Sauli)

Tähän liittyy myös paikallinen näkyvyys esimerkiksi refenssi- tai pilottiasiakkaiden kautta eri puolille maailmaa, joka voi olla tärkeä tekijä pääsyssä tietyille markkinoille, kuten tässä Jukan kommentissa pääsyyn Yhdysvaltojen markkinoille:

...on tärkeätä et sitte niitä referenssi..-pilottiasiakkaita, löytyy vähän ympäri maailmaa. Et jos sä haet jenkkilään jenkkimarkkinoille vaik sul on Euroopan paras referenssiasiakas ni se ei riitä. Et sul pitää olla se paikallinen tavallaan, asiakaskokemus, jolle pystyy soittaa ja kysymään et onks tää nyt oikeesti näin hyvä ku ne väittää. (Jukka)

Verkostoista mainittiin myös muutenkin erilaisten kontaktien saaminen, kuten patenttitoimistoihin ja erityisesti henkilökohtainen apu eli esimerkiksi projektien jäsenien esittely ohjelman kautta tavattujen ihmisten muille kontakteille, mikä taas erottaa positiivisesti esimerkiksi vertailtuna tuntemattomien yhteydenotoista samoihin tahoihin kuten Leena mainitsee:

...[innovaatio-ohjelmasta] on sit joku esitelly mut jollekulle, niinku sillai niin totta kai siinä tulee ihan erilainen, kyllä melkein aina tulee sit sieltä vastauskin että, se ei huku vaan jonnekin, et joku nyt vaan kyselee jotain, vaan se että sut on jo esiteltä niin siihen on sitten kyllä, reagoitava ja sillai että, tavallaan nähdään vaivaa sen eteen. (Leena)

Tapahtumat

Innovaatio-ohjelmassa on viety projekteja tapahtumiin ja kompensoitu osittain kuluja niihin osallistumiseen, mutta vain sellaisiin joihin liittyvät myös kaupalliset aspektit. Tapahtumat mainittiin myös monesti aineistossa positiivisena vaikuttajana tutkijoiden kaupallistamisyrittämyksiin. Tapahtumista mainittiin useimmiten näkyvyyden lisääminen kansainvälisesti tai verkostoituminen erilaisten kontaktien kanssa, pelkästään hyvien keskustelujen, tai mahdollisen yhteistyön osalta. Iina, Auli, Jukka ja Heli mainitsivat esimerkiksi tapahtumien merkityksen mahdollisten sijoittajien ja muiden kontaktien tapaamiseen sekä näkemyksen saamiseen erilaisilta kansainvälisiltä tekijöiltä:

Sitten siellä oli kyllä ihan sijoittajia aika paljon, että siellä pysty niitä sitten tapaamaan. Siel oli vielä semmonen joku sijoittajailtilaisuus johon me menttiin myöskin. Semmosta ihmisten kanssa juttelua myöskin. (Iina)

Se riippuu vähän messusta kyllä siellä toisilla messuilla oli myös mahdollisia sijoittajia. (Auli)

Sitte yhtä lailla maailmassa löytyy erityyppisiä globaaleja päätapahtumia missä on tämmösii, lääketieteen sijoittaja-innovaatio-tapahtumia ni sitte niihin ollaan viety myöskin. (Jukka)

...se oli hirveen hyvä se Bio Europe missä mä olin, jotain kontaktia siellä tuli ja mä sain sieltä, kyllä hyvää näkemystä ihan oikeesti. (Heli)

Aulille taas tapahtumissa näkyvyyden lisääminen ja mahdollisten tulevien asiakkaiden tapaaminen oli olennaista:

Niitä asiakkaita. Ja tietysti tunnettavuutta. Että tämmönen on saatavilla. (Auli)

Tapahtumiin pääsyllä on nähty myös mahdollisten uusien sijoittajien ja asiakkaiden tapaamisen lisäksi ajattelumaailmaa avaavaa vaikutusta liittyen omaan innovaatioon sekä koko biolääketieteen alan massiivisuuteen kuten Salla mainitsi:

...kyllähän mä siel olin kans tietysti ihan Liisa Ihmemaassa ja mä näin ensimmäisen kerran et mitä tää voi olla kun tää on suuressa mittakaavassa jos siel on 18 hallia suurin piirtein missä oli esittelyjä ja muutama halli sänkyjä ja, [naurahtaa] se oli ihan hullua. (Salla)

Heli kertoi kontaktien lisäksi myös ajattelumaailmaan vaikutuksesta, kun tämänlaisilla tapahtumilla pääsee mentaalisesti sisään markkinatunnelmaan ja kaupalliseen ajatteluun käsiksi:

...mä sain oikeestaan hyviä kontakteja ja sit mä näin, kuuntelin, niin mä pääsin tässä kun mun täytyy tätä markkinabusinessstä niin pääsin tavallaan mentaalisesti, se oli ehkä tärkeä et mä pääsin kartalle ja pääsin taas siihen, fiilikseen. (Heli)

Koulutukset

Myös innovaatio-ohjelman järjestämällä koulutuksilla nähtiin positiivista vaikutusta projektien sisällä innovaatioiden kaupallistamisaikakkeille. Koulutuksia pidettiin yleisesti merkittävimpänä niille, joilla ei ole mitään aiempaa yritystaustaa tai muutenkaan kokemusta kaupallistamisprosessista. Näillä koulutuksilla nähtiin luonnollisesti yhteys siirtymiseen kohti kaupallista maailmaa akateemisesta jo termien ja ajattelumaailman ymmärtämisen puolesta. Seppo kuvailee näin koulutuksista saatuja oppeja:

...opinnoissa on tullu myös ihan perus- tämmöstä tietoo mitä tarvittee niin kun vaikka yhtiölait ja muut et kyllähän ne pitää tietää jos on firma. Ja, on saanu näkemystä myös jossain rahoituksen kanssa, miten rahottajat näkee asioita, sijottajat näkee asioita miten ne laskee asioita ja plus pelkästään se että puhutaan samoilla termeillä nykyään ettei oo enää tutkijoiden termit ja sitten rahottajajihmisten termit, et kyl se on tuonu monenmoista hyötyä tähän töihin.
(Seppo)

Auli taas kertoi koulutuksista ja niiden tuomista opeista tuotekehitystä varten sekä kaupalliseen maailmaan valmistamisesta näin:

...siellähän on tämmönen koulutusohjelma menossa jossa on R&D-koulutusta, niin niissä oon yrittäny istua kanssa kuin tatti nyt sit että vähän pääsen jyvälle tästä maailmasta et mitä tää oikeesti on. (Auli)

Yhteistoiminnallisuus projektien kesken

Viimeinen, mutta merkittävä tekijä tutkijoiden kaupallistamispyrkimyksille on ohjelmassa esiintyvä yhteistoiminnallisuus ja sitä kautta syntyvä henkinen tuki. Aineistossa monet mainitsivat hyödyksi muiden projektien ja heidän etenemisensä näkemisen, erityisesti kehityksessä heitä edellä menevät projektit, kuten Iina mainitsi:

Siit on ollu paljokin apua, varsinki että jos joku tiimi on pikkasen edellä ku meidän tiimi ni sit me voidaan kysyä aina että miten te teitte tän ja miten te teitte tän, kauanko teillä kesti tässä ja näin pois päin. (Iina)

Myös Salla ja Sauli painottivat edellä menevien tarkkailua, heiltä kysymistä ja ongelmista oppimista:

...mähän vaan imen sieltä asioita mitä ihmiset on tehny ja miten ne on toiminu, minkä näköisiä ongelmia on ollu... (Salla)

...me ollaan saatu kysyttyä niin paljon semmosia ärsyttäviä kysymyksiä, meitä ennen, asiassa onnistuneilta meidän alan start-upeilta. (Sauli)

Leena myös näki olennaisena muiden samankaltaisten ongelmien näkemisen ja peilaamisen omaan tilanteeseen vertaistukena, erityisesti jos joku projekti on omaa edellä:

...siellä on samankaltaisia ongelmia muilla niin sä pystyt peilaa sitten sun omaa tilannetta niitten muitten ja sit kuulla miten etenee ja sit jos joku projekti on vähän edellä niin sit sä näät jo vähän niinku sitä että, miten se, et semmonen vertaistuki on myös tosi tärkeä että, ja sit sä pystyt tosiaan aina heti kysyy jos on jotain semmosia ongelmia... (Leena)

Auli näki myös hyödyllisenä edellä menevien toimintatapojen näkemistä, niiden mahdollista kopioimista sekä neuvojen kysymistä, mutta myös henkistä tukea:

Ainakin oon nähny niitä kaikkien muitten ihmisten ideoita ja miten ne vie niitä eteenpäin että sieltä voi vähä kopioida ja .. kysyä myös neuvoa että mitä kannattaa tehdä missäkin vaiheessa mutta lähinnä se on semmosta henkistä tukea tähän mennessä ollu. (Auli)

Toinen merkittävä tekijä yhteistoiminnasta eli muiden kanssa samassa innovaatio-ohjelmassa olemisesta on henkinen tuki, joka tulikin jo mainittua edellisessä kommentissa Aulilta. Leena jopa mainitsi, että hänelle ehkä jopa suurin tekijä on ollut yhteisissä tapaamisissa koettu henkinen tuki ja säännöllisten tapaamisten tuoma hengen kohotus tekemiselle:

...mulle ehkä se suurin on ollu sellanen henkinen tuki ja innostuneisuus, ja se että usko siihen että se on mahdollista.... (Leena)

...usko siihen tekemiseen niin se on mulle ollu ehkä semmonen suurin anti.
(Leena)

...toi on tosi hyvä et se on säännöllinen ja aina tulee se semmonen buusti sieltä että, jes... (Leena)

Sauli mainitsi myös saman alan innovaatiotekijöiden kokoontumisen ja tekemisen myötä kertyvästä yhteishengestä ja sitä kautta syntyvästä ekosysteemiajattelusta, jossa kaikki pyrkivät auttamaan toisiaan:

...tommonen ohjelma mis on oikeesti nää key start-up tavallaan niiden alueelta siinä tietyssä kapeessa domainissa niin ku vaikka medtechissä, niin okei se on kyl hirveen laaja domain mut siis siinä domainissa. Niin, se kasvattaa sitä yhteisöllisyyden tunnetta mun mielestä kaikkien sitä ajattelua siitä et okei me ollaan samassa veneessä ja meidän kannattaa jakaa oikeesti asioita koska loppujen lopuks se hyödyttää kaikkia. (Sauli)

Yhteistoiminnasta muiden projektien kanssa on mainittujen lisäksi huomattu useassa projektissa projektien keskinäisiä synergiamahdollisuuksia ja muita tapoja hyödyntää samassa ohjelmassa olemista kuten uusien näkökulmien tuominen tekemiseen ja sitä kautta esimerkiksi muiden esitysten parantaminen:

Kyllähän [innovaatio-ohjelman] tiimoilta tehdään tiiviisti yhteistyötä että just tossa, eilen vielä Piilaaksossa ku tavattiin ihmisii sieltä ja saatiin, kuunneltiin toistemme pitchejä siellä ni, sitä rupes heittämään ajatuksii ilmaan että pitäiskö meiän välil kokeilla heittää pitch toisen puolesta. Ruvetaan tuntemaan niin hyvin se oma kulma ja, pystytään vähän auttamaanki toisia ja sitte, ehkä se mikä täs on hauskaa et välttämättä, tai löytyy semmosii synergioita että, jonkun muun innovaatio voi tukee jonkun toisen innovaatioo. Ja sit yhdessä ne ehkä pystyy olemaan viel kovempia että. (Jukka)

Heli myös mainitsi hyödyn muiden esitystapojen näkemisestä ja pohtimisesta, vaikka ei olisi aina oma projekti tapaamisen aiheena:

...ensinnäkin siitä on kyllä mulle hyötyä ollu niistä kun mä oon kuunnellu ja mä oon yrittäny miettiä että, miten ne esittää mitä siellä on... (Heli)

Kehitysehdotukset innovaatio-ohjelmalle

Aineisto sisälsi myös kehitysehdotuksia vastaaville innovaatio-ohjelmille tai asioita, joita parantamalla kaupallistumispyrkimykset olisivat olleet vielä paremmin saavutettavissa. Näitä yksittäisten haastateltavien mainitsemia seikkoja olivat esimerkiksi se, että ohjelmassa saa liian vähän yksityiskohtaista tai henkilökohtaista ohjausta mentoreilta eli pysytään liian yleisellä tasolla. Jotkut ovat myös kokeneet mentoreiden kommentit negatiivisina tai vähättelevinä omaan kokemukseen nähden. Lisäksi mainittiin esimerkiksi, että yhteiskokootumisissa ei tule riittävästi kanssakäymistä ja muuta yhteistoiminnallisuutta, koska ne ovat iltaisin monien työpäivän jälkeen ja jaksamista ei riitä jäädä senkin jälkeen vielä tekemään muiden kanssa asioita. Tähän ratkaisuehdotuksena annettiin, jos tapaamisia olisi lisäksi vielä pelkästään projektienkin kesken tai yksittäisiä päiviä, joissa olisi enemmän yksityiskohtaista keskustelua. Toiset myös esittivät mahdollisuutena, että he alkaisivat itse pyytämään sitä apua mitä haluavat, etteivät kommentit kiinnittyisi asioihin, joita he pitävät jo selvinä. Rahoitus oli myös lähestulkoon jokaisen projektin ongelma ja mainittiin, että ohjelman avulla ei aivan välttämättä saanut apua rahoitukseen, joka taas voi olla pääsyy kaiken muun pysähtymiseen projektissa, jolloin eteneminen pysähtyy hyvistä ohjeista huolimatta.

5 YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET

5.1 Yhteenveto: aineistossa ilmenneet haasteet verrattuna aiempiin tutkimuksiin

Tämän tutkimuksen ensimmäinen tutkimuskysymys oli: 1) *Minkälaisia haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämiseen ja kaupallistamiseen liittyy?*

Tuloksissa ilmeni monia seikkoja selittämään biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen sekä kaupallistamisen haasteita ja keinoja, miten innovaatio-ohjelma voi pyrkiä vastaamaan näihin haasteisiin. Tuloksien ensimmäisessä osuudessa koostettiin aineistossa ilmenneitä haasteita näiden biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamiselle. Taulukko 2:n on koottu aineiston ja aiempien tutkimuslöydösten perusteella nämä biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteet sekä aineistossa ilmenneitä yksityiskohtia liittyen niihin:

Taulukko 2: Biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteita

TUTKIMUS- JA TUOTEKEHITYS-AIKA	SUURI INVESTOINTI-TARVE	POIKKI-TIETEELLISYYS	TOIMINTA-LOGIIKOIDEN EROT
Byrokratia	Byrokratia	Eri alojen osaajat	Yhteistyön ongelmat
Selvittelyt	Selvittelyt	Oikeiden tekijöiden löytäminen	Patentit vs. julkaisut
Tutkimukset	Tutkimukset	Yhteistyön haasteet	Yhteistyön haasteet
Kokeet	Kokeet	Ulkoistaminen	Toimintakulttuurit
Rahoitusongelmat	Rahoitusongelmat		Asenne-erot
Epäonnistumiset	Epäonnistumiset		
Muutosvastarinta	Markkinointi		
	Palkat ja ulkoistaminen		
	Laiteinvestoinnit		
	Materiaalit		

Haasteet vastasivat vahvasti aiempia tutkimuslöydöksiä, joita esiteltiin kappaleessa kaksi, mutta nämä tarkensivat ja selittivät lisää haasteiden taustalla olevia tekijöitä. Tulokset siis vastasivat pääaiheiltaan aiempia tutkimuslöydöksiä, joten luokittelin ne samalla logiikalla kuin muutamissa aiemmissä tutkimuksissa ja lisäsin aineistosta nostamiani tarkentavia seikkoja näiden luokittelujen alle. Kuten taulukosta 2 huomaa, monet samat haasteet koskevat sekä pitkää tutkimus- ja kehitysprosessiaikaa sekä investointitarvetta, mutta myös erottavia tekijöitä löytyi, jonka takia ne ovat erillisinä luokkina. Aineistossa biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisprosessin aikaa vievinä tekijöinä mainittiin esimerkiksi: suuret määrät selvittelyä eri vaiheissa tällä tieteellisellä alalla, aikaa vievät ja säännellyt tutkimukset sekä kokeet eri vaiheissa ja byrokratia, johon kuuluvat esimerkiksi erilaiset luvat ja patenttihakemukset. Tutkimus- ja kehitysprosessia pitkittää myös rahoituksen etsiminen ja jos sitä ei löydy, ei voida keskittyä täysipäiväisesti projektiin. Myös aiemmin mainittu muutosvastarinta voi hidastaa innovaation kaupallistamista ja epäonnistumiset vievät luonnollisesti aikaa ja rahaa.

Tutkimustulosten muuntaminen kaupalliseksi tuotteeksi on myös teoriaosuudessa aiempien tutkimuslöydösten perusteella todettu kalliiksi ja aineistossa oli myös sitä selittäviä tekijöitä: mainittiin esimerkiksi hintavat testit ja tutkimukset, kalliit materiaalit ja laitevuokrat tai -investoinnit, patenttien hankkiminen ja pitäminen, poikkitieteellisten asiantuntijoiden palkat sekä markkinointiin menevät suuret kulut tällä globaalilla alalla, mihin liittyy myös prosessin pitkässä kestoissa mainittu muutosvastarinnan ylittäminen yksittäisenä seikkana. Mainittiin myös, että rahoitusinfra on tähdätty suurille yhtiöille, ainakin Suomessa, joka vaikeuttaa pienempien tekijöiden alkuvaihetta.

Haasteena biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamiseen nähtiin myös poikkitieteellisyys, jota selitettiin esimerkiksi eri alojen osaajien tarpeella. Tähän liittyy myös mahdollisen rahoituksen edesauttama eri tehtävien ulkoistus, mutta joka tapauksessa oikeiden tekijöiden löytäminen voi olla haaste. Eri alojen osaajia tarvitaan moneen eri vaiheeseen tällä tarkkaan säädellyllä ja eri instituutioille merkitystä antavalla alalla. Myös eri alojen osaajien yhteistyö voi olla haasteellista, vaikka se mainittiinkin vain yksittäisessä projektissa.

Akateemisten ja kaupallisten intressien erot näkyivät tässäkin aineistossa, koska tutkimuksessa innovaatio-ohjelmassa on kyse akateemisten tutkijoiden kaupallistamisprojekteista ja biolääketieteen alalla aiemmin mainitusti nämä tahot tekevät yhteistyötä innovaatioiden kehitys- ja kaupallistamisprosessien aikana. Näitä olivat esimerkiksi akateemisten ja kaupallisten tekijöiden yhteistyön ongelmat, jotka voivat liittyä esimerkiksi aineettomien oikeuksien siirtoon yliopistolta yritykselle, toimintakulttuurien ja asenteiden erot, ja konkreettisten toimintatapojen erot kuten monesti mainittu ristiriita patenttien ja julkaisujen välillä.

5.2 Yhteenveto: innovaatio-ohjelman pyrkimykset auttaa yhdistettynä haasteisiin

Tutkimuksen toisena ja kolmantena tutkimuskysymyksenä olivat:

2) *Miten innovaatio-ohjelmalla pyritään vastaamaan biolääketieteellisiin innovaatioihin liittyviin haasteisiin?*

3) *Mitkä innovaatio-ohjelman tekijät ovat edistäneet innovaatioiden kaupallistamispyrkimyksiä mukana olleiden tutkijoiden näkökulmasta?*

Tuloksien toisessa osassa koostin innovaatio-ohjelman edustajien kertomia keinoja, joilla projektien kaupallistamisprosesseja pyritään edistämään ohjelmassa ja näillä pyrin vastaamaan tutkimuskysymykseen kaksi. Tuloksien kolmannessa osassa taas oli ohjelmaan osallistuneiden tutkijoiden näkökulmia tekijöistä, jotka olivat edistäneet heidän kaupallistamispyrkimyksiään. Tarkoituksena näillä erillisillä osioilla oli mahdollistaa myös eroavaisuuksien tulkinnan ohjelman edustajien haastatteluista ja ohjelmaan osallistuneiden haastatteluista, mutta ne täsmäsivät toisiaan niin pitkälti, että päädyin tähän koostamaan kummankin osuuden tekijät. Tässä olin kuitenkin yhdistänyt ne analysoinnin jälkeen vastaamaan aiempien tutkimuslöydösten ja empiriassa esiintyneisiin biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteisiin, jotka ovatkin nyt kuvattuna taulukossa 3.

Taulukko 3: Biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteet yhdistettynä innovaatio-ohjelman keinoihin auttaa

TUTKIMUS- JA TUOTE- KEHITYSAIKA	SUURI INVESTOINTI- TARVE	POIKKI- TIETEELLISYYS	TOIMINTA- LOGIIKOIDEN EROT
Mentorointi	Mentorointi	Mentorointi	Mentorointi
Verkosto	Verkosto	Verkosto	
Tapahtumat	Tapahtumat		Tapahtumat
	Koulutukset	Koulutukset	Koulutukset
Yhteistoiminta	Yhteistoiminta	Yhteistoiminta	

Mentorointi

Mentoroinnista puhuttuja asioita analysoituni, päädyin siihen, että se on innovaatio-ohjelman edustajien ja osallistuneiden mukaan yhteydessä kaikkiin tässä tutkimuksessa esitettyihin teoriapohjan biolääketieteellisten innovaatioiden kaupallistamisprosessin haasteisiin: *pitkään tutkimus- ja tuotekehitysaikaan, investointitarpeeseen, tarpeeseen poikkitieteellisestä osaamisesta ja akateemisten sekä kaupallisten intressien eroista.*

Innovaatio-ohjelman edustajien kertomana ohjelman eräs päätarkoitus on mentoroinnin avulla nopeuttaa biolääketieteellisten innovaatioiden kehitysprosessia ja pyrkiä käyttämään ajan lisäksi resurssit olennaiseen toimintaan sekä sitä kautta pyritään välttämään epäonnistumisia. Näitä kautta mentoroinnilla pyritään vastaamaan tämän tutkimuksen esittämään biolääketieteellisten innovaatioiden ensimmäiseen ja toiseen haasteeseen: *pitkään tutkimus- ja kehitysprosessiaikaan ja suureen investointitarpeeseen.* Tämä asia toistui myös ohjelmaan osallistuneiden haastatteluissa eli mentoroinnin kautta resurssit ja aika pidetään olennaisessa, joka voi edesauttaa näiden haasteiden kohtaamista.

Aineistossa projektien sisältä mentoroinnin suhteen näkyi selkeästi olennaisena osana innovaatio-ohjelman tavoite lyhentää *tutkimus- ja kehitysprosessin pituutta* ja pyrkiä käyttämään aika ja resurssit olennaiseen toimintaan, sekä pyrkiä välttämään epäonnistumisia. Näitä voidaan pitää teoriapohjassa esiteltyjen haasteiden takia merkittävinä osana kaupallistamisprosessin edesauttamista. Näillä pyritään vastaamaan

myös moneen aikatekijään sidoksissa olevaan *kehitysprosessin investointitarpeeseen*. Mentoroinnista mainittiin useasti esimerkiksi innovaatio-ohjelman mentoreiden monipuolinen ja monialainen osaaminen, joka vastaa kolmanteen haasteeseen *poikkitieteellisestä osaamisesta*, mutta toisaalta myös *kehitysprosessin kalleuteen*, koska ohjelmassa saa ilmaiseksi näiden poikkitieteellisten mentorien rahanarvoista huippuosaamista, mutta on myös mahdollisuuksia rekrytoida näitä tekijöitä omiin projekteihinsa tai muuten tehdä yhteistyötä tulevaisuudessa. Koska kyse oli akateemisista lähtökohdista tulevista innovaatioista, mentoroinnista mainittiin myös ohjelman edustajien ja osallistuneiden toimesta, että sen avulla voidaan saada muutettua toimintakulttuuria ja ajattelumaailmaa *akateemisten ja kaupallisten intressien välillä* yhteneväisemmäksi tai siirryttyä enemmän tutkijoista yrittäjiksi, joka siis vastaa esittämäni neljänteen haasteeseen näiden intressien eroista.

Verkosto

Aineistossa ohjelman edustajien ja osallistuneiden kertomina ohjelman kansainvälistä verkostoa pidettiin merkittävänä, ellei jopa merkittävimpänä tekijänä innovaatioiden kaupallistamisprosessissa. Sen yhdistin analyysissäni vaikuttavan *tutkimus- ja kehitysprosessiaikaan, suureen investointitarpeeseen ja tarpeeseen poikkitieteellisestä osaamisesta*. Aikaa ja kustannuksia voidaan säästää, kun verkostosta löytyy oikeanlaista poikkitieteellistä osaamista, rahoittajia, helpottunut pääsy globaaleille markkinoille ja muuta tukea näiden innovaatioiden kaupallistamisprosessien haasteiden ylittämiseen. Näistä vahvasti verkoston suhteen painottunut tekijä olikin ajan ja kustannusten säästäminen rahoituksen mahdollisella nopealla löytämisellä kansainvälisiltä markkinoilta sekä mahdollisten yhteistyökumppanien tai jopa työntekijöiden löytäminen verkoston avulla. Tämän *investointitarpeen* yhteyden luo jo pelkästään rekrytointikulujen ja markkinointikulujen säästäminen päästäkseen globaaleille markkinoille ja kuten haasteissa nostettiin esiin, lisärahoituksen saaminenkin yleensä tulee kalliiksi juuri markkinointikustannusten tai muiden muodossa. Ohjelman kansainvälisen verkoston osaaminen on vahvaa myös sitä kautta, että ideana on mahdollisuus lähettää projekteja myös mihin tahansa muiden maiden vastaavista ohjelmista. Tästä ei ollut vielä kokemuksia aineistossa, mutta silti osoittaa poikkitieteellistä huippuosaamista olevan tarjolla myös muissa maissa, joka vastaa myös tarpeeseen *poikkitieteellisestä osaamisesta*.

Tapahtumat

Aineistossa ilmeni, että innovaatio-ohjelma vie projekteja erilaisiin lääketieteen tapahtumiin ympäri maailmaa, korvaten vähintään osan kustannuksista osallistumiseen tai saattaa lähettää projektin jäsenten sijasta muita esittelemään ideaa niihin.

Tapahtumat edistävinä tekijöinä toistuivat samankaltaisina sekä edustajien kertomina pyrkimyksinä, että ohjelmaan osallistuneiden kokemuksina. Tapahtumat yhdistin kehitys- ja kaupallistamisprosessien haasteisiin kuuluviin *pitkään tutkimus- ja tuotekehitysaikaan, investointitarpeeseen sekä akateemisten ja kaupallisten intressien eroihin*.

Tapahtumat yhdistin analyysissäni esimerkiksi *kehitysprosessin investointitarpeeseen*, koska matkakustannuksia korvataan tärkeisiin verkostoitumis- ja koulutustapahtumiin, mutta myös *pitkään kehitysprosessiaikaan*, koska projektit olivat päässeet näiden avulla helposti käsiksi mahdollisiin asiakkaihin sekä sijoittajiin, joiden etsimiseen aiemmin mainitusti voi kulua aikaa. *Akateemisten ja kaupallisten intressien eroihin* yhdistin tapahtumat sitä kautta, että esimerkiksi ohjelmassa korvataan matkakuluja vain näihin kaupallisiin tekijöihin sidoksissa oleviin tapahtumiin, mutta ei esimerkiksi tutkijoiden tiedekonferensseihin ja tällä siis ohjataan tietynlaisiin tapahtumiin. Tapahtumista mainittiin myös, kuinka ne olivat vaikuttaneet ajatusmaailmaan, tunnelmaan ja siirtymiseen akatemiasta kohti kaupallisuutta, kun näiden avulla ymmärrettiin oman innovaation ja biolääketieteen alan massiivisuus, kilpailu sillä ja nähtiin sen kaupallista puolta.

Koulutukset

Koulutukset analyysissäni sijoitin vastaamaan kaupallistamisprosessin tarpeeseen *poikkitieteellisestä osaamisesta, prosessin suureen investointitarpeeseen sekä akateemisten ja kaupallisten intressien eroihin*. Koulutuksien eduista kaupallistamisprosessiin puhuttiin samoilla tavoilla sekä ohjelman edustajien haastatteluissa, että ohjelmaan osallistuneiden näkökulmasta. Poikkitieteellisen osaamisen tarpeeseen näin niiden vastaavan, koska tutkijoille koulutetaan esimerkiksi kaupallisen ja lainsäädännöllisen puolen asioita, jotka voivat auttaa asioiden

edistämisessä ilman jatkuvaa ulkopuolista apua. Tähän liittyy myös *investointitarve*, koska lisäämällä tutkijoiden erilaista osaamista voidaan mahdollisesti välttää joitain ulkoistettavia tekijöitä. Koulutuksien näin myös voivan vaikuttaa *akateemisten ihmisten siirtymiseen kohti kaupallista* maailmaa ja näkökulman muuttumista kohti yrittäjyyttä eli tietynlaista ajatusmaailman muutosta kaupallisemmaksi.

Yhteistoiminnallisuus projektien kesken

Yhteistoiminnallisuus eli projektien toimiminen samassa ohjelmassa toistensa kanssa ja tapaamiset erilaisissa merkeissä sekä sitä kautta syntyvä mahdollinen yhteistyö mainittiin edistävänä tekijänä kaupallistamisyhtymyksille sekä innovaatio-ohjelman edustajien, että osallistuneiden toimesta. Tämä olikin lähes ainoa, jossa näin merkityseroa ohjelman edustajien ja osallistuneiden puheiden välillä. Siihen voi liittyä esimerkiksi se, että ohjelman edustajien on vaikea arvioida täysin miten eri projektien keskinäinen yhteistyö tai yhteishenki muodostuu ja esimerkiksi, miten yksilöt kokevat samassa ohjelmassa toimimisen muiden ihmisten kanssa sekä näkevätkö he hyötyjä muidenkin esitysten kuulemisesta. Ohjelmaan osallistuneet pitivät kuitenkin tätä yhteistoiminnallisuutta yllättävänkin laajasti edistävänä tekijänä heidän kehittämis- ja kaupallistamisyhtymyksille. Yhteistoiminnallisuuden näin vastaavan kehittämis- ja kaupallistamisprosessin *pitkään tutkimus- ja kehitysprosessiin, investointitarpeeseen ja poikkitieteellisen osaamisen tarpeeseen*.

Ohjelman edustajat mainitsivat siitä, kuinka saman alan tekijät pääsevät seuraamaan toistensa etenemistä, oppivat toisiltaan ja voivat mahdollisesti tehdä yhteistyötäkin. Nämä myös toistuivat ohjelmaan osallistuneiden haastatteluissa, joita yhdistelinkin eri haasteiden kohtaamiseen. Kehitysprosessin *pitkään keston* ja *suureen investointitarpeeseen* liitinkin juuri tämän muiden samankaltaisten tai saman alan projektien seuraamiseen sivusta ja erityisesti edellä menevien, koska niiden seuraamisen avulla voidaan kopioida tai oppia tiettyjä asioita onnistumisista ja välttää samankaltaisia virheitä, jotka hukkaisivat aikaa ja rahaa. Tähän liittyy myös mahdollisuus kysellä tietyillä hetkillä henkilökohtaisesti muilta ohjelmaan osallistuvilta tai peilata omaa projektiaan muiden vastaaviin, kun tietyillä tapaamiskerroilla käsitellään niitä eikä omaa projektia.

Yhteistoiminnan hyödyistä kaupallistamisprosessille mainittiin sekä edustajien toimesta, että projektien sisältä myös synergiamahdollisuudet eli erilaiset yhteistyömahdollisuudet tai muuten uudet tavat yhdistää voimia parantaakseen prosessien mahdollisuuksia, joka voi vastata haasteeseen *poikkitieteellisestä osaamisesta*, kun samasta innovaatio-ohjelmasta voi löytää yhteistyökumppaneita tarvittaville osa-alueille.

Monessa projektissa olennaisena osana kaupallistamisprosessin etenemistä varten mainittiin ohjelman tuoma henkinen tuki ja innostus, joita on vaikea kategorisoida vastaamaan erityisiin haasteisiin, koska kyse on kuitenkin täysin subjektiivisesta kokemuksesta. Yhteishengen luulisi kuitenkin vaikuttavan vähintäänkin halukkuuteen antaa apua muille projekteille, kuten ohjelmaan osallistujat mainitsivatkin käsitteellä ekosysteemiajattelu ja hyvä kiertämään -tyyppinen ajattelu. Näkisin tämän yhteishengen ja innostuksen liittyvän teoriaosuudessa käsiteltyihin *käytäntöyhteisöihin*, koska niiden vaatimuksena oli spontaani yhteistyö (Swan ym., 2007, 477–478) ja se, että jäsenet jakavat ymmärryksen siitä mitä he käytännössä tekevät ja mitä tämä työ tarkoittaa heille ja heidän yhteisölle eli heitä yhdistää sekä tekeminen ja sen taustalla oleva merkitys tai tarkoitus (Lave & Wenger, 1991, 98). Projektien sisältä mainittiin myös ohjelmaan osallistumisen ja yhteistoiminnan tuoma itseluottamuksen kohotus, kun on merkittävien tekijöiden ja innovaatioiden äärellä sekä pääsee seuraamaan muidenkin onnistumisia, joka voi rohkaista jatkamaan.

Rahoitusinstrumentti

Aineistossa ohjelman edustajat kertoivat pyrkivänsä saamaan uudenlaisen rahoitusinstrumentin varhaiseen kehitysvaiheeseen innovaatioprosessia, joka säästäisi aikaa ja rahaa varhaisen vaiheen rahoituksen etsimiseltä sekä sitä varten markkinoinnilta ja mahdollistaisi monia alkuvaiheen toimia, joten sen yhdistin *kaupallistamisprosessin pitkään keston* ja *investointitarpeeseen*. Tämä kuitenkin oli haastatteluiden aikaan vasta yrityksenä saada, joten sitä ei mainittu projektien sisällä eikä sitä voi varsinaisesti vielä pitää innovaatio-ohjelman kaupallistamista edistävänä tekijänä.

5.3 Dialogi aiempien tutkimusten kanssa, johtopäätökset ja tutkimuksen kontribuutio

Tämän kappaleen tarkoituksena on selventää, miten analysoimani tulokset suhteutuvat aiempaan tieteelliseen tutkimukseen aiheesta ja mikä niiden merkitys on tieteelliseen keskusteluun sekä käytäntöön. Tutkimani innovaatio-ohjelma aiemmin mainitusti oli translationaalisen lääketieteen parissa toimiva ohjelma, joka asettui kaupalliseen osuuteen translaatiokenttiä. Siihen liittyy usein akateemisen tutkimuksen ja markkinoiden vuorovaikutusta, johon kuuluvat esimerkiksi yritysten muodostaminen, patentointi ja lisensiointi, jotka olivat myös tämän innovaatio-ohjelman tutkijoiden mahdollisuuksia siirtymiseen akatemiasta kaupalliselle puolelle. Sen merkittävimmiksi hyödyiksi nähdään tietopohjainen taloudellinen kasvu, siitä seuraavat korkean tieteellisen tason työpaikat sekä uusien hoitomuotojen valmistuminen sekä jatkotutkimusten rahoitusten mahdollistaminen. (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 539.) Näistä painotettiin tämän tutkimuksen kannalta uusien hoitomuotojen valmistumista ja jatkorahoituksen mahdollistamista tuottamalla kaupallisia mahdollisuuksia innovaatio-ohjelmassa. Kaupallista puolta pidetään tutkituimpana näistä kentistä, mutta tähän tutkimukseen arvoa toi se, että kyseessä oli akateemisten tutkimusten kaupallistamisprosessi innovaatio-ohjelman sisällä, joka liitti nämä myös akateemisten ja kaupallisten intressien eroihin ja innovaatio-ohjelman kautta erilaiseen kontekstiin. Tässä tapauksessa tutkimuksen aikajänne ei riittänyt kuitenkaan tutkimaan esimerkiksi löydösten ja käytön vuorovaikutusta, jota pidetään tyypillisenä translationaaliselle lääketieteelle (Lander & Atkinson-Grosjean, 2011, 539), joten esimerkiksi yliopistollisten sairaaloiden ja kaupallisen kehityksen yhteistyötä ei voitu tutkia. Myöskään translationaalisessa lääketieteessä esimerkiksi McNameen ym. (2017, 2-10) olennaisena pitämää teknologista kypsyyttä ei voitu ottaa huomioon eri innovaatioprosessien haastatteluissa, koska etenkin projektien teknologiset yksityiskohdat tuli pitää salassa.

Biolääketieteellisten innovaatioiden haasteista mainittiin monissa aiemmissa tutkimuksissa pitkä tutkimus- ja kehitysprosessiaika, korkeat kustannukset eli sitä kautta suuri investointitarve ja korkea riski epäonnistua, joka vaikuttaa kumpaankin kahteen aiempaan tekijään (CMR International, 2006; Kaitlin, 2012, 995; Swan ym., 2007, 529).

OECD:n raportissa (2006) lisättiin näihin vielä korkeateknologinen ala, joka vaatii erilaisia korkeakoulutettuja työntekijöitä sekä sääntelyn suuren määrän, joka pitkittää prosessia sekä nostaa kustannuksia. Arvioita kehitysprosessin pituudelle oli valtavasti erilaisia, mutta kaikki tutkimani lähteet pitivät prosessia joka tapauksessa monivuotisena ja poikkeuksellisen pitkänä verrattuna monille muille aloilla (Dimasi & Grabowski, 2007; Kaitlin, 2012, 996; Kaitlin & Dimasi, 2011, 183-188; Newell ym., 2008, 38; Powell ym., 1996, 123). Näihin tutkimukseni tulokset eivät varsinaisesti tuoneet mitään teoreettista lisäystä, mutta vahvistivat näiden löydösten tuoman biolääketieteellisten innovaatioprosessien haasteen myös Suomen kontekstissa käytännössä eli testasivat aiempia tutkimustuloksia uudessa ympäristössä ja toivat yksityiskohtaisia selittäviä tekijöitä tutkimus- ja kehitysprosessin pituudelle.

Aiemmassa kappaleessa mainituissa tutkimuksissa pidettiin kaikissa myös biolääketieteellisten innovaatioiden pitkää tutkimus- ja kehitysprosessiaikaa sekä epäonnistumisen suurta mahdollisuutta sidoksissa myös korkeisiin kustannuksiin eli investointitarpeeseen. Niiden lisäksi vielä muitakin lähteitä vahvisti tämän alan poikkeuksellisen korkeita kustannuksia tutkimustulosten muovaamisesta lopulliseksi hoitomuodoksi eli innovaatioprosessin onnistumista, vaikka löydöksiä pidettäisiinkin lupaavina (Dopson, 2005, 1125–1144; Hilton ym., 2002). Mielenkiintoinen maininta oli myös se, että tähän ei ole yksinkertaista ratkaisua kuten lisäämällä vain tutkimusrahoitusta, jonka avulla saataisiin lisää onnistumisia, koska aina nousseet rahoitusmäärät eivät ole taanneet onnistumisia (Kaitlin, 2012, 996). Näihinkään analysoimani aineisto tästä suomalaisesta innovaatio-ohjelmasta ei tuonut merkittävää lisäystä, mutta sen sijaan vahvisti korkeat kustannukset myös Suomen kontekstissa. OECD:n raportin (2006) mainitsema seikka Suomesta piti myös edelleen paikkansa eli, että kansainvälisen rahoituksen tarve on edelleen korkea, jonka takia Suomesta tulee tällä alalla pyrkiä usein globaaleille markkinoille jotain kautta. Näin kalleuteen liittyvänä haasteena kontribuutio teoriaan oli lähinnä tutkimustulosten vahvistaminen uudessa kontekstissa. Käytäntöön tämä tutkimus toi yksityiskohtaista tietoa, mikä vaatii rahoitusta Suomen kontekstissa biolääketieteen innovaatioprosesseissa. Käytäntöön liittyi myös Suomen markkinoiden mainitseminen liian pienenä ja rahoitusinfran edelleen ilmenevä heikkous alkuvaiheen projekteille, johon tulisi todennäköisesti kiinnittää huomiota mahdollisissa rahoitusmaailman uudistuksissa.

Aiemmin mainittujen lisäksi nostin erääksi biolääketieteellisten innovaatioiden haasteeksi tai vaatimukseksi, sekä aiempien tutkimusten perusteella että aineistosta, tarpeen poikkitieteellisestä osaamisesta. Erilaisissa aiemmissä tutkimuksissa poikkitieteellistä yhteistyötä ollaan nähty hyödyllisenä innovaatioprosessin onnistumiseksi (Ciesielski ym., 2017, 131–132). Poikkitieteellisen tiedonvaihdon etuina on nähty esimerkiksi lähtökohtien ja suunnittelun paraneminen tutkimuksissa kuten: tutkimuskysymysten rajaamisen helpottuminen, relevanttien todisteiden toimiva yhdistäminen ja myös näitä kautta translationaalisen lääketieteen edistäminen tehokkaammin. Lähtökohdan lisäksi pidetään olennaisena saada erilaisia perspektiivejä ja eri tieteenalojen osaamista myös jokaisessa myöhemmässäkin tutkimusvaiheessa. (Ciesielski ym., 2017, 123–124.) Biolääketieteellisissä innovaatioprosesseissa pidetäänkin olevan keskeisessä asemassa oleva kyky yhdistää ja sopeuttaa tieteellistä, teknologista, kaupallista, kliinistä ja sääntelyihin liittyvää tietoa ristiin erilaisten ryhmien kanssa prosessiin liittyen. Näitä ryhmiä ovat esimerkiksi ammatilliset ryhmät, kaupalliset organisaatiot, terveysorganisaatiot ja julkiset tutkimusorganisaatiot. (Coombs ym., 2003; Gibbons ym., 1994; Newell ym., 2008, 38.) Näiden aiempien tutkimusten perusteella näin olennaiseksi nostaa tämän tarpeen poikkitieteellisestä osaamisesta biolääketieteellisten innovaatioprosessien yhdeksi haasteeksi. Tuloksissa vahvistin myös tämän aineiston sisältäneen monia mainintoja tästä haasteesta ja sitä kautta vahvistin myös tämän väitteen Suomen kontekstissa. En kuitenkaan tuonut käytäntöön merkittävästi mitään uutta, koska ympäristöstä huolimatta erilaisen osaamisen tarvetta pidetään universaalina tämänkaltaisille projekteille, mutta innovaatio-ohjelmien tarjoama hyöty tässäkin saattoi olla täysin uudenlainen näkökulma.

Teoriaosuudessa kerroin myös kritisointia yksinkertaistetulle jaolle akateemisten ja kaupallisten intressien välillä, mutta koska tutkimuksessani oli kyse akateemiselta puolelta kaupallistamiseen pyrkivistä tutkijoista innovaatio-ohjelman parissa, pidin myös sitä eräänä merkittävimmistä haasteista näille aineiston projekteille. Aiemmissä tutkimuksissa mainittuja eroja akateemisten ja kaupallisten intressien välillä olivat esimerkiksi erilaiset toimintakulttuurit ja -muodot sisältäen erot tutkimustulosten käytöstä eli julkaisujen ja patenttien erot, rahoitussidonnaisuuden erilaiseen toimintaan ja on mainittu jopa pelkoa näiden yhdistämisyrityksistä ja akatemian siirtymisestä kaupallisuuteen (Haeussler & Colyvas, 2011, 42; Owen-Smith, 2003, 1082; Said &

Zerhouni, 2014, 790). Syynä näiden intressien yhdistämiseksi oli myös esimerkiksi maininta, että tuotteiden ammattimaiset loppukäyttäjät voisivat olla hyviä innovaatioiden lähteitä, kuten esimerkiksi lääkärit (Laursen 2011; Shah & Tripsas, 2007). Aineistossa olikin monia innovaatioiden kehittäjiä, jotka eivät koskaan aiemmin olleet kaupalliseen alaan kosketuksessa, mutta työstivät innovaatioita ja tutkimuksia liittyen ehdottomaan omaan erikoisalaan. Aineistossa vahvistui myös tämä haaste Suomen kontekstissa, mainittiin juuri toimintakulttuurien eroista ja esimerkiksi ristiriidasta patenttien ja julkaisujen välillä sekä myös esimerkiksi aineettoman pääoman siirtojen ongelmista yliopistoista yrityksiin, joten kontribuutio rajoittui lähinnä käytännön yksittäisten seikkojen puolelle uudessa ympäristössä.

Innovaatio-ohjelmia on myös aiemminkin pidetty mahdollisena vastauksena näihin mainittuihin innovoinnin haasteisiin (Agarwal & Shah, 2014, 1130), esimerkiksi eräänlaisena neutraalina fasilitaattorina akateemisten ja kaupallisten intressien välille (Said & Zerhouni, 2014, 790). Sen sijaan hyvin vähän tutkimusta on ollut sen suhteen, millä keinoin tällaiset innovaatio-ohjelmat voivat pyrkiä vastaamaan erilaisiin biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteisiin ja miten nämä keinot yhdistyvät haasteisiin. Tässä tapauksessa tulosten toinen ja kolmas osa olivat sekä teoreettisesti, että käytännöllisesti uudenlaisia. Seuraavassa kappaleessa analysoin tuloksieni luotettavuutta, mutta jos tuloksia pidetään luotettavana, oli kontribuutio erityisesti käytännöllisesti merkittävää. Kappaleessa 5.2 esittelemäni taulukko 3 kokosi yhteen sekä esiin nostamani merkittävimmät keinot, joilla innovaatio-ohjelma pyrki auttamaan projekteja kohtaamaan näitä haasteita sekä yhdisti ne vastaamaan erilaisiin haasteisiin. Se, onko tämä haasteiden ja keinojen yhdistäminen teoreettisesti merkittävää, onkin tulkinnanvaraista, koska myös yhdistäminen riippui omasta analysoinnin toteutuksesta. Käytännön kontribuutiota sillä voi olla, esimerkiksi kun pohditaan keinoja vastata näihin yksittäisiin haasteisiin innovaatio-ohjelmilla tai muunlaisella toiminnalla. Innovaatio-ohjelmien käyttämiä keinoja oli kuitenkin mainittu hyvin vähän aiemmissa tutkimuksissa, jonka kannalta jo pelkästään tutkijoiden merkittävänä pitäminä tukikeinoja voi pitää vähintään käytännön kontribuutiona merkittävänä, erityisesti vastaavia innovaatio-ohjelmia suunnitteleville ja muutenkin biolääketieteellisiä innovaatioprosesseja tutkiville, jotka voivat näiden avulla löytää parannuskohteita omaan toimintaansa.

Kokoavina johtopäätöksinä tutkimukselle nostan esiin, että innovaatio-ohjelmat voivat monella eri tavalla edistää biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämistä ja kaupallistamisprosesseja ja auttaa niitä kohtamaan erilaisia haasteita näissä prosesseissa, sekä Suomessa, että todennäköisesti muussakin kontekstissa. Se, miten innovaatio-ohjelma järjestetään ja mitä keinoja se tarjoaa avuksi, on myös olennaista. Tämän tutkimuksen perusteella uskon, että merkittäviä keinoja ovat vähintään poikkitieteellisten mentorien ja sitä kautta syntyvän mentoroinnin tuoma apu. Tähän liittyy luonnollisesti ongelma, miten saada mentoreita osallistumaan ilmaiseksi vastaavanlaiseen toimintaan tai miten rahoittaa kattava mentoripohja omaan ohjelmaansa. Toinen tärkeä tekijä vaikutti olevan laajan kansainvälisen verkoston tarjoaminen, esimerkiksi edellä mainitusta syystä, että Suomen markkinat ovat biolääketieteen mittakaavalla melko pienet ja ulkomaisille markkinoille pääsy sekä myynnin, yhteistyön ja rahoituksen takia on olennaista. Tähänkin liittyy ongelmana, miten verkostoa voi luoda uudelle ohjelmalle. Tässä tapauksessa oli vastauksena jo valmis kansainvälinen verkosto, johon Suomen osuus oli vain uusi lisäys, joten se ongelma oli välittömästi ohitettuna. Kolmas merkittävä, mutta ehkä jopa yllättävä johtopäätös on, että jo saman alan tutkijoiden kerääminen saman ohjelman alle eli yhteistoiminnallisuus voi olla merkittävä edistävä tekijä kaupallistamisprosesseille. Tähän liittyvät esimerkiksi mainitut muiden tapausten peilaus omaansa, edellä meneviltä saatu ohjaus, yhteistöiden fasilitointi ja henkinen tuki, kun säännöllisesti kokoonnutaan kannustavaan ympäristöön, jossa muut kohtaavat samanlaisia ongelmia ja auttavat toisiaan eteenpäin. Tähän voisi liittää myös tuloksissa mainitsemani seikan käytäntöyhteisöistä, joka on aiemmin huomioitu teoreettisesti innovaatioissa, mutta myös voisi liittää innovaatio-ohjelmien pariin ja yhteistoiminnallisuudesta syntyviin mahdollisiin spontaaneihin yhteistöihin samalla tekemisen tarkoituksella.

5.4 Luotettavuuden arviointi

Metodikirjallisuudessa vaihtelevat kvalitatiivisen tutkimuksen luotettavuuden arviointiin liittyvät tekijät ja jossain pidetään esimerkiksi perinteisiä reliabiliteetin ja validiteetin käsitteitä enemmänkin kvantitatiiviseen tutkimukseen sopivina. Mainitaan myös, että laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arviointiin ei ole mitään selkeää ainoa oikeaa totuutta. (Tuomi & Sarajarvi, 2018.) Näistä syistä näin tämän

tutkimuksen luotettavuuden arviointiin kuuluvan monenlaisten osien arvioinnin oman käsitykseni mukaan, mutta otin vaikutteita esimerkiksi Tuomen ja Sarajärven (2018) tekemästä listasta johon kuuluivat esimerkiksi: tutkimuksen kohteen valinta ja oma sitoumukseni tässä tutkimuksessa, aineiston keruu, tutkimuksen tiedonantajat, tutkimuksen kesto, aineiston analysointi ja raportin muotoseikat.

Tutkimuksen kohteen valinnan luotettavuus aiheelle oli korkea, koska valittu innovaatio-ohjelma on ainutlaatuinen Suomessa ja muita vaihtoehtoja tämänlaiselle kohteelle ei edes olisi ollut. Teoriaosuudessa pyrin vastaamaan tutkimuskohteeseen liittyviä seikkoja, mutta koska teoriaosuudessa käsiteltiin esimerkiksi biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallisuuden haastavuutta, oli aihetta vaikea tutkia kattavasti. Koska pyrin löytämään aiemmista tutkimuksista vastausta kysymykseen: ”Minkälaisia haasteita biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämiseen ja kaupallistamiseen liittyy?” olisi äärimmäiseen luotettavuuteen vaadittu laajan skaalan tutkimuksia ympäri maailman erilaisista biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämis- ja kaupallistamisprosesseista. Tutkimusresurssit ja pro gradu -tutkielman laajuus eivät tähän riittäneet, joten tyydyin käyttämään melko laajoja nimekkeitä haasteille, joista oltiin raportoitu muissa aiemmissä tutkimuksissa, joka heikensi luotettavuutta. Tutkimuksen ajallinen kesto oli kuitenkin riittävän pitkä omalla kohdallani, koska se on jo venynyt yli pro gradu -tutkielman tavoiteajankin, mutta luotettavuutta olisi siis parantanut suuremmat tutkimusresurssit ja vielä pitkäaikaisempi ja laajempi tutkimus aiheesta. Toinen mahdollisuus olisi ollut vaihtaa näkökulmaa pois haasteista, koska ne olivat mahdoton tehtävä koostaa täysin luotettavasti ja keskittyä enemmänkin vain innovaatio-ohjelman tarjoamiin mahdollisuuksiin, eikä siihen miten se vastaa kyseisiin haasteisiin.

Tämän tutkimuksen kohteena oleva innovaatio-ohjelma ja sen edustajat sekä osallistuneet tutkijat olivat piilotettu täysin käyttäen pseudonyymejä, joka helpotti eri asioiden käsittelyä neutraalisti ja kaikista mahdollisista asioista raportoimista ja sitä kautta toivat luotettavuutta myös haastatteluille. Haastatteluita oli johtamassa myös itseäni kokeneempi tutkija, joka toi luotettavuutta haastattelutilanteisiin. Myös litterointien luotettavuus oli hyvällä tasolla, koska ne tuotettiin litterointipalvelussa ja olivat sen avulla tasalaatuisia ja myös litteroinnin tasapuolisuutta pidetään osana luotettavuutta. (Ruusuvuori, Nikander & Hyvärinen, 2010.)

Metodiosuudessa mainitsinkin, että tämä tutkimus on kuvaukseltaan lähellä intensiivistä tapaustutkimusta, jota on pidetty haastavana, koska siinä tulisi yhdistää teoreettisia käsitteitä ja ideoita empiriasta tehtyyn analyysiin. Sitä joskus onkin kritisoitu löysästä empirian analyysistä, johtopäätöksien perusteettomuudesta ja muutenkin vahvan näytön puutteesta, mutta sen etuna on ilmiöiden esittäminen hyvin ymmärrettävässä muodossa. (Eriksson & Koistinen, 2014, 19.) Tämä ja analyysissäni käyttämä yhdistelmä teorialähtöistä ja teoriaohjautuvaa analyysiä saattoivat olla luotettavuutta heikentävä tekijä kokemattoman tutkijan toteuttamana. Luotettavuutta heikentää myös se, että analyysissäni pyrin löytämään yhdistäviä tekijöitä, jotka olivat kuitenkin tulkinnanvaraisia ja sitä kautta tässäkin tutkimuksessa voi olla mahdollisuus aiemmin mainittuun johtopäätöksien perusteettomuuteen ja vahvan näytön puutteeseen. Luotettavuutta olisi voinut parantaa esimerkiksi monien eri tapausten tutkiminen eli laajempi vertaileva tutkimus saman kontekstin innovaatio-ohjelmista, jolloin olisi mahdollisesti löytynyt enemmän selittäviä syitä ja kategorisointi yksinkertaisesti olisi ollut vaikeampaa ja vertailulla olisi voinut saada luotettavuutta eri keinojen toteuttamiseen ja vaikutukseen. Toinen mahdollisuus olisi ollut käyttämällä erilaista analysointitapaa, jossa ei pyritäisi yhdistelemään aineistoa aiempiin tutkimustuloksiin vaan pyrittäisiin vain kuvaamaan aineistoa sellaisena kuin se on. Näistä huolimatta pidin vähintään käytännöllistä kontribuutiota luotettavana ja seuraavaksi käynkin läpi, mitä jatkotutkimusmahdollisuuksia tästä heräsi ja miten esittämiäni tuloksia ja johtopäätöksiä voisi mahdollista käyttää jatkossa vähintäänkin uusien näkökulmien tai käytännöllisten tekijöiden avulla.

5.5 Jatkotutkimusmahdollisuudet

Jatkotutkimusmahdollisuuksia, joita heräsi tästä tutkimuksesta, oli monia. Eräs näistä olisi esimerkiksi biolääketieteellisten innovaatioiden kehittämisen ja kaupallistamisen haasteiden tutkiminen laajemmalla otannalla ja tarkemmin kuin tässä tutkimuksessa otettiin huomioon. Sen voisi liittää myös makrotasoon ja vertailla tarkemmin OECD:n (2006) raportin tapaan eri maiden eroja ja esimerkiksi miten ne ovat muuttuneet viime vuosien tai pidemmän aikavälin aikana, joka voisi osoittaa esimerkiksi erilaisten poliittisten ja liiketaloudellisten muutosten vaikutuksia näihin innovaatioprosesseihin. Tähän voisi liittyä juuri eri maiden haasteiden ja tukikeinojen vertailu eli käytännössä

se, minkälaisessa ympäristössä on suurempi mahdollisuus onnistua sekä paikallisesti tai jopa eri maiden välillä. Nämä tutkimukset vaativat luonnollisesti suuria resursseja tutkimiseen ja voisivat olla haasteellisia analysoitavia, kun mukaan tulee valtava määrä erilaisia muuttujia sisältäen esimerkiksi kansallisia talouden muutoksia, politiikkaa, kulttuuria, talousrakennetta, luonnonvaroja ja monia muita tekijöitä.

Innovaatio-ohjelmia voisi tutkia oman tutkimukseni tapaan, mutta tarkemmin laajemmalla otannalla tai esimerkiksi vertailevalla tutkimuksella samassa ympäristössä, minkälaisin keinoin projekteja voidaan avustaa tai minkälaiset onnistumismahdollisuudet tai -suhteet ovat tietynlaisilla innovaatio-ohjelmilla ja mikä tämän eron tekee. Näitä tekijöitä voisi olla myös haastava eritellä, mutta jos mahdollisimman samoista lähtökohdista ja samankaltaisilla resursseilla ja kehitystasteilla lähtisi tutkimuksia mukaan erilaisiin ohjelmiin samassa ympäristössä, voisi ehkä vertailulla ollakin arvoa.

Mahdollisuus olisi myös seurata pidemmällä aikavälillä monia samoja innovaatioprosesseja ja sitä kautta määrittää esimerkiksi, mitkä ovat olleet merkittävimpiä edistäviä tekijöitä tai haasteita matkalla kohti mahdollista lopputulosta tai epäonnistumista. Lähinnä näiden pitkäaikaisten prosessien seuraamisen avulla voisi vasta määrittää kokemuksien kautta tietynlaisia kriittisiä pisteitä eli hetkiä tai tekijöitä, jotka ovat olleet olennaisia koko pitkän prosessin kannalta. Näitä voisi rajata esimerkiksi juuri tämänkin tutkimuksen aihepiiriin eli akateemisista lähtökohdista lähteviin innovaatioiden kaupallistamisprosesseihin, mutta vaatisi pidemmän aikavälin ja monia ajallisia otoksia. Mielenkiintoista olisi myös seurata, miten lopulta mahdollisesti valmiiksi tulleet eli kaupallistetut innovaatiot lopulta menestyisivät alallaan ja mikä olisi tutkijoiden lopputulos projektin kannalta, liittyen esimerkiksi mainittuihin yrityksen myymisiin tai lisensiointiin. Tähän liittyisi myös aiempiin tutkimuksiin vertailu, miten tuotteiden ammattimaiset loppukäyttäjät onnistuvat sekä innovaatioiden kehittämisessä, että yrityksen johtotehtävissä, koska tässäkin aineistossa oli vastaavia tapauksia lukuisia.

LÄHTEET

- Ahuja, G. & Katila, R. (2004). Where do resources come from? The role of idiosyncratic situations. *Strategic Management Journal*, 25, 887–907.
- Alasuutari, P. (2011). *Laadullinen tutkimus 2.0*. Tampere: Vastapaino.
- Axelsson, R. (2010). Integrative research and transdisciplinary knowledge production: A review of barriers and bridges. *Journal of Landscape Ecology*, 3(2), 14–40.
- Blackler, F. (1995). Knowledge, knowledge work and organizations: An overview and interpretation. *Organization Studies*, 16(6), 16–36.
- Brown, J. S. & Duguid, P. (2001). Knowledge and organization: A social-practice perspective. *Organization Science*, 12, 198–213.
- Burrell, G. & Morgan, G. (1979). *Sociological Paradigms and Organizational Analysis: Elements of the Sociology of Corporate Life*. Lontoo: Heinemann.
- Butler, D. (2008). Translational research: Crossing the valley of death. *Nature*, 453(7197), 840–842.
- Ciesielski, T. H., Aldrich, M. C., Marsit, C. J., Hiatt, R. A. & Williams, S. M. (2017). Transdisciplinary approaches enhance the production of translational knowledge. *Translational Research*, 182, 123–134.
- Chatterji, A. K., Fabrizio, K. R., Mitchell, W., & Schulman, K. A. (2008). Physician-industry cooperation in the medical device industry. *Health affairs*, 27(6), 1532–1543.
- Chien, J. Y., Friedrich, S., Heathman, M. A., De Alwis, D. P. & Sinha, V. (2005). Pharmacokinetics/Pharmacodynamics and the stages of drug development: Role of modeling and simulation. *AAPS Journal*, 7(3), 544–559.
- Christensen, C. M. (1997). *The Innovator's Dilemma*. Cambridge, MA: Harvard Business Review Press.
- CMR International (2006). *Centre for Medicines Research International Pharmaceutical R and D Factbook*. Surrey: CMR International.
- Coombs, R., Harvey, M. & Tether, B. S. (2003). Analyzing distributed processes of provision and innovation. *Industrial and Corporate Change*, 12 (6), 1125–1155.
- Dasgupta, P. & David, P. (1994). Toward a new economics of science. *Research Policy*, 23(5), 487–521.
- DiMasi J. A. & Grabowski H. G. (2007). The cost of biopharmaceutical R&D: Is biotech different? *Managerial and Decision Economics*, 28(4–5), 469–479.

Dopson, S. (2005). The diffusion of medical innovations: Can configurational sociology contribute? *Organization Studies*, 26(8), 1125–1144.

Drolet, B. C. & Lorenzi, N. M. (2011). Translational research: Understanding the continuum from bench to bedside. *Translational Research*, 157(1), 1-5.

Eriksson, P. & Koistinen K. (2014). *Monenlainen tapaustutkimus*. Helsinki: Kuluttajatutkimuskeskus.

Eriksson, P. & Kovalainen, A. (2015). *Qualitative methods in business research: A practical guide to social research*. Los Angeles: Sage.

Ernst & Young (2005). *Beyond borders: global biotechnology report*. Boston: Ernst & Young.

Fabrizio, K. R. (2009). Absorptive capacity and the search for innovation. *Research Policy*, 38(2), 255–267.

Freedman, S., & Mullane, K. (2017). The academic–industrial complex: Navigating the translational and cultural divide. *Drug Discovery Today*, 22(7), 976–993.

Gibbons, M., Limoges, C., Nowotny, H., Schwartzman, S., Scott, P. & Trow, M. (1994). *The New Production of Knowledge: The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*. Lontoo: Sage.

Gryzwacz, J. G. & Allen, J. W. (2017). Adapting the ideas of translational science for translational family science. *Family Relations*, 66(4), 568–583.

Harris, J. K., Provan, K. G., Johnson, K. J. & Leischow S. J. (2012). Drawbacks and benefits associated with inter-organizational collaboration along the discovery-development-delivery continuum: A cancer research network case study. *Implementation Science*, 7(69), 1–12.

Haeussler, C., & Colyvas, J. A. (2011). Breaking the ivory tower: Academic entrepreneurship in the life sciences in UK and Germany. *Research Policy*, 40(1), 41–54.

Hilton, T., Flanzer, J., Cartwright, W. & Fletcher, B. (2002). *Resistance to innovation among US drug abuse treatment providers: When organizational knowledge interferes with organizational learning*. Konferenssiartikkeli, Organizational Knowledge, Learning and Capabilities Conference, Ateena, Kreikka.

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. (2001). *Tutkimushaastattelu*. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Yliopistopaino.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. (2009). *Tutki ja kirjoita*. Helsinki: Tammi.

Iaquinto, B., Ison, R. & Faggian, R. (2011). Creating communities of practice: Scoping purposeful design. *Journal of Knowledge Management*, 15(1), 4–21.

- Jones M. P. (2009). Entrepreneurial science: The rules of the game. *Social Studies of Science*, 39(6), 821–851.
- Kaitlin, K. I. (2012). Translational research and the evolving landscape for biomedical innovation. *Journal of Investigative Medicine*, 60(7), 995–998.
- Kaitin K. I. & DiMasi J. A. (2011). Pharmaceutical innovation in the 21st century: New drug approvals in the first decade 2000–2009. *Clinical Pharmacology & Therapies*, 89(2), 183–188.
- Katila, R., Thatchenkery, S., Christensen, M. Q. & Zenios, S. (2017). Is there a doctor in the house? Expert product users, organizational roles, and innovation. *Academy of Management Journal*, 60(6), 2415–2437.
- Knorr Cetina, K. (1999). *Epistemic Cultures: How the Sciences Make Knowledge*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Koskinen, I., Alasuutari, P., & Peltonen, T. (2005). *Laadulliset menetelmät kauppatieteissä*. Tampere: Vastapaino.
- Lander, B. (2016). Boundary-spanning in academic healthcare organisations. *Research Policy*, 45(8), 1524–1533.
- Lander, B. & Atkinson-Grosjean, J. (2010). Translational science and the hidden research system in universities and academic hospitals: A case study. *Social Science & Medicine*, 72(4), 537–544.
- Laursen, K. (2011). User–producer interaction as a driver of innovation: costs and advantages in an open innovation model. *Science and Public Policy*, 38(9), 713–723.
- Lave, J. (1988). *Cognition in Practice: Mind, Mathematics and Culture in Everyday Life*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Lave, J. & Wenger, E. (1991). *Situated Learning: Legitimate Peripheral Participation*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Silverman, D. (2005). *Doing Qualitative Research*. Lontoo: Sage.
- Lyall, C. & King, E. (2016). Using qualitative research methods in biomedical innovation: The case of cultured red blood cells for transfusion. *BMC Research Notes*, 9(1), 267–275.
- Malo, S. (2009). The contribution of (not so) public research to commercial innovations in the field of combinatorial chemistry. *Research Policy*, 38(6), 957–970.
- McNamee, L. M., Walsh, M. J. & Ledley, F. D. (2017). Timelines of translational science: From technology initiation to FDA approval. *PLoS One* 12(5), e0177371, 1–13.

- Nelson, R. & Winter, S. G. (1977). In search of a useful theory in innovation. *Research Policy*, 6, 36–76.
- Newell, S., Goussevskaia, A., Swan, J., Bresnen, M. & Obembe, A. (2008). Interdependencies in complex project ecologies: The case of biomedical innovation. *Long Range Planning*, 41(1), 33-54
- OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development (2006). *Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level*. Pariisi: OECD Publishing.
- Owen-Smith, J. (2003). From separate systems to a hybrid order: Accumulative advantage across public and private science at research one universities. *Research Policy*, 32(6), 1081–1104.
- Owen-Smith, J., Powell, W. W. (2004). Knowledge networks as channels and conduits: the effects of spillovers in the Boston Biotechnology Community. *Organization Science* 15(1), 5–22.
- Owen-Smith, J., Riccaboni, M., Pammolli, F., Powell, W. W. (2002). A comparison of US and European university–industry relations in the life sciences. *Management Science*, 48(1), 24–43.
- Prasad, P. (2015). *Crafting Qualitative Research: Working in the Postpositivist Traditions*. Lontoo: Routledge.
- Provan, K. G., Leischow, S. J., Keagy, J. & Nodora, J. (2010). Research collaboration in the discovery, development, and delivery networks of a statewide cancer coalition. *Evaluation and Program Planning*, 33(4), 349–355.
- Powell, W. W., Koput, K. W. & Smith-Doerr, L. (1996). Interorganizational collaboration and the locus of innovation: Networks of learning in biotechnology. *Administrative Science Quarterly*, 41(1), 116–145.
- Rasmussen, B. (2005). *Pharmaceutical Industry Project*. Melbourne: Victoria University of Technology.
- Roberts, J. (2006). Limits to communities of practice. *Journal of Management Studies*, 43, 623–639.
- Rose, E. A. (2015). Understanding translational research: A play in four acts. *Journal of Pediatric Surgery*, 50(1), 37-43.
- Ruusuvuori, J., Nikander, P. & Hyvärinen, M. K. (2010). *Haastattelun analyysi*. Tampere: Vastapaino.
- Said, M. & Zerhouni, E. (2014). The role of public-private partnerships in addressing the biomedical innovation challenge. *Nature Reviews Drug Discovery*, 13(11), 789–790.

Shah, S. K., & Tripsas, M. (2007). The accidental entrepreneur: The emergent and collective process of user entrepreneurship. *Strategic Entrepreneurship Journal*, 1(1-2), 123–140.

Shane, S. A. (2004). *Academic Entrepreneurship: University Spinoffs and Wealth Creation*. Northampton, MA: Edward Elgar Publishing.

Sunderland, M. E. & Nayak, R. U. (2015). Reengineering biomedical translational research with engineering ethics. *Science and Engineering Ethics*, 21(4), 1019–1031.

Stake R. E. (1995). *The Art of Case Study Research: Perspectives on Practice*. Thousand Oaks, CA: Sage.

Swan, J., Bresnen, M., Newell, S. & Robertson, M. (2007). The object of knowledge: The role of objects in biomedical innovation. *Human Relations*, 60(12), 1809 – 1837.

Swan J., Goussevskaia, A., Newell, S., Robertson, M., Bresnen, M. & Obembe, A. (2007). Modes of organizing biomedical innovation in the UK and US and the role of integrative and relational capabilities. *Research Policy*, 36, 529–547.

Swan, J., Scarbrough, H. & Robertson, M. (2002). The construction of 'communities of practice' in management of innovation. *Management Learning*, 33(4), 477–496.

Toole, A. A. (2012). The impact of public basic research on industrial innovation: Evidence from the pharmaceutical industry. *Research Policy*, 41, 1–12.

Travers M. (2001). *Qualitative Research Through Case Studies*. Lontoo: Sage.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. (2018). *Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi*. Helsinki: Tammi.

Wenger, E. (1999). *Communities of Practice: Learning, Meaning, and Identity*. Cambridge: Cambridge University Press.

Yin, R. K. (2014). *Case Study Research: Design and Methods*. Los Angeles: Sage.

Ylijoki, O. H. (2003). Entangled in academic capitalism? A case-study on changing ideals and practices of university research. *Higher Education*, 45(3), 307–335.

LIITE 1: HAASTATTELUKYSYMYKSET INNOVAATIO-OHJELMAN EDUSTAJILLE

Haastateltavan tiedot:

Kerro omasta opinto- ja työtaustastasi?

Miten päädyit mukaan ohjelman toimintaan?

Mikä on oma roolisi? Kenen kanssa työskentelet? Miten toimitte?

Innovaatio-ohjelma:

Mikä on ohjelman toiminta-ajatus? Minkälaista muutosta se haluaa saada aikaan?

Miten ohjelma on sopeutunut osaksi muita toimijoita, kuten yliopistot, tiedekunnat, innovaatiopalvelut?

Projektit:

Minkälaisia projekteja toivotte hakijoiksi?

Miten projektit valitaan?

Minkälaiset ovat hakukriteerinne?

Miten projekteja tuetaan?

Mitä toivotte projektien saavuttavan ohjelman aikana?

Minkälainen on onnistunut projekti? Entä sellainen joka ei etene toiveidenne mukaisesti?

Spesifit projektit:

Mitkä projektit tunnet itse parhaiten?

Mikä tekee näistä tyypillisiä projekteja ohjelman näkökulmasta?

Mikä on oma roolisi näissä projekteissa?

Kuka projektin vetäjä on? Ketä muita jäseniä projekteissa on?

Miten ja millä keinoin he kehittävät ideaansa eteenpäin?

Miten kuvaisit projektin kehitystarinaa? Mistä se lähti ja mihin pisteeseen se on päätynyt?

Jatkotutkimus:

Mitkä projektit olisivat mielestäsi hyviä tutkimuskohteita? Kenen kanssa meidän kannattaisi puhua?

LIITE 2: HAASTATTELUKYSYMYKSET PROJEKTEILLE

Haastateltavan tiedot:

Kerro omasta opinto- ja työtaustastasi?

Mitä olet opiskellut?

Minkälaisia urahaaveita sinulla on ollut?

Projektin ensimmäiset vaiheet:

Mistä projekti sai alkunsa? Minkälaisesta ideasta tai tutkimuslöydöksestä projekti lähti liikkeelle?

Missä opiskelit tai työskentelit tuolloin?

Työskentelitkö yksin vai tiimissä? Mitä kukin tiimin jäsen käytännössä teki?

Minkälaista tukea sait projektin kehittämiseksi?

Miten kuvaisit projektin kehitystarinaa? Mistä se lähti ja mihin pisteeseen se on päätynyt?

Innovaatio-ohjelma:

Missä vaiheessa ja miksi päätit hakea innovaatio-ohjelmaan mukaan?

Minkälainen hakuprosessi oli? Minkälaisia asioita hakuprosessissa painotettiin?

Minkälaisen tiimin kanssa työskentelet nyt?

Kuinka kauan olet ollut mukana innovaatio-ohjelmassa?

Ohjelman toimintatavat:

Minkälaisia toimintatapoja ohjelmassa on?

Mistä ohjelman toimintatavasta olet itse hyötynyt eniten?

Miten ohjelma on auttanut sinua viemään projektiasi eteenpäin?

Minkälaiselta projektisi kehitystarina näyttäisi, jos et olisi hakenut mukaan ohjelmaan?

Tulevaisuus:

Miltä projekti/yritys näyttää nyt?

Minkälaisena näet projektin/yrityksen tulevaisuuden? Mitä toivot saavuttavasi?

Mikä merkitys projektilla/yrityksellä tulee olemaan

yhteiskunnallisesti/terveydenhuollon kannalta?

Akateemisten ja kaupallisten intressien yhteensovittaminen:

Mitä tulisi muuttaa, jotta tutkimusideoista syntyisi enemmän innovaatioita, joilla on käytännönarvoa?